

要指導医薬品のリスク評価について

- 平成31年3月11日、4月2日開催の安全対策調査会及び平成31年3月22日開催の医薬品等安全対策部会において、要指導医薬品に指定されていたイコサペント酸エチルについて、令和元年5月31日開催の安全対策調査会において、現在要指導医薬品に指定されているロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤）について、製造販売後調査期間の終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するリスク評価を行った。

1. イコサペント酸エチルのリスク評価について

成分・含量	イコサペント酸エチル 600mg（1包中）		
薬効分類	その他の循環器・血液用薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	エパデールT（持田製薬株式会社）		
効能・効果	健康診断等で指摘された、境界領域 <sup>注</sup> の中性脂肪値の改善 注）「境界領域」：健康診断などにおいて中性脂肪が正常値よりもやや高めの値（150mg/dl以上300mg/dl未満）を指す。		
用法・用量	次の量を食後すぐに服用してください。		
	年齢	1回量	1日服用回数
	20才以上	1包（600mg）	3回
	20才未満	服用しないこと	
承認年月日	2012年12月28日		
製造販売開始日	2013年4月15日		
評価を行う理由	2019年4月14日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため （要指導・一般用医薬品部会にて、製造販売後調査を販売開始後6年に延長する旨を報告済み。）		
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：2012年12月28日～2018年12月27日		
	特別調査：3,090症例 副作用：58例77件 下痢11件、腹部不快感6件、そう痒感5件等 うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：5例7件 熱感2件、筋肉痛、消化不良、そう痒感、発疹、末梢性浮腫各1件 うち重篤な副作用：なし		

医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2018年12月28日～2019年1月31日：0件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【安全対策調査会及び本部会における議論】

- ・ 平成31年3月11日開催の平成30年度第12回安全対策調査会において、脂質代謝の専門家の参加の下、製造販売後調査報告書等に基づいて審議し、医薬品等安全対策部会の意見を伺うこととなった。(別紙1参照)
- ・ 平成31年3月22日開催の平成30年度第3回医薬品等安全対策部会において、脂質代謝の専門家の参加の下、承認拒否事由など制度面及び適正販売に関する意見が出され、次回安全対策調査会に報告することとなった。(別紙2参照)
- ・ 平成31年4月2日開催の平成31年度第1回安全対策調査会では、製造販売後調査の結果及び安全対策調査会での議論を踏まえれば、承認拒否事由には該当しないため、要指導医薬品の定義からみて、調査期間の終了をもって一般用医薬品に移行するが、その後、販売時及び販売後の法令遵守とその徹底、立入検査における重点確認、本事案を生活習慣病薬のスイッチ化に関する前例とはしないこととなった。(別紙3参照)

## 2. ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤）のリスク評価について

成分・含量	ロキソプロフェンナトリウム水和物 ① ②5.67g（膏体 100g 中） ③1.134g（膏体 100g 中） ④1.13g（100g 中）
薬効分類	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	①ロキソニンSテープ（リードケミカル株式会社） ②ロキソニンSテープL（リードケミカル株式会社） ③ロキソニンSパップ（リードケミカル株式会社） ④ロキソニンSゲル（第一三共ヘルスケア株式会社）
効能・効果	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫
用法・用量	①②③表面のライナー（フィルム）をはがし、1日1回患部に貼付して下さい。 ④1日3～4回、適量を患部に塗擦して下さい。
承認年月日	2015年7月27日
製造販売開始日	2016年8月25日
評価を行う理由	2019年8月24日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：2016年8月25日～2018年8月24日 ① 特別調査：2,038 症例 ② 副作用：61 例 71 件 接触皮膚炎 28 件、そう痒症 23 件、皮膚刺激 8 件等 うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：44 例 81 件 そう痒症 12 件、紅斑 8 件、接触皮膚炎 7 件等 うち重篤な副作用：なし ③ 特別調査：1,205 症例 副作用：23 例 24 件 そう痒症 10 件、接触皮膚炎 7 件、紅斑 3 件等 うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：12 例 21 件 そう痒症 4 件、紅斑 3 件、発疹 3 件等

	うち重篤な副作用：なし
	④ 特別調査：1,223 症例 副作用：6 例 7 件 腹部不快感 3 件、上腹部痛 1 件、接触皮膚炎 1 件、 皮膚刺激 1 件、疼痛 1 件 うち重篤な副作用：なし
	一般調査 副作用：18 例 26 件 紅斑 3 件、感覚鈍麻 2 件、腹部不快感 2 件、そう痒 症 2 件等 うち重篤な副作用：なし
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2018 年 8 月 25 日～2019 年 4 月 30 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	2017 年 7 月 4 日 [相談すること]の項に 「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 ショック(アナフィラキシー):使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」 を追記。

【令和元年度第 3 回安全対策調査会（令和元年 5 月 31 日開催）における議論】

参考人として、整形外科領域の専門家の参加の下で審議を行った。

- ・ 製造販売後調査において重篤な副作用の報告はないが、NSAIDs は喘息発作を重篤化しやすいため、今後も十分な注意喚起が必要。
- ・ 長期使用を避けるために、薬剤師が適切に説明すること、チェックシートを工夫することが必要。
- ・ 長期間使われることにより、診断の遅れにつながる恐れがある。薬剤師を通さないと痛みを初期症状とする病気を見逃すことになる。
- ・ 経口投与と経皮投与では活性体の濃度推移が異なるため、気をつけた方が良い。

## 安全対策調査会（2019年3月11日開催）における意見の概要

参考人として、脂質代謝の専門家出席の下で審議を行った。

### 1. 調査期間における副作用等について

- 承認の際、従来のOTCよりも厳しいチェック機構が組み入れられたため、かなり時間がかかったが、期間を経ることによって予定数の調査はできた。
- 市販時に気にするのはやはり副作用の有無だが、結果を見るかぎりではある程度、非常に妥当な結果が出ているのではないか。
- 安全性については、この3,000例を超えた時点で余り大きな問題はないだろう。

### 2. 販売時の対応について

- 調査項目の「薬剤師による服薬に適格な消費者の選定」の結果、残りの6.9%は、セルフチェックシートを使って、薬剤師が適格でないと判断して実際には使用していない数である。
- 処方箋に基づく投薬の場合はお薬手帳などで分かるが、市販薬として購入者が使っている場合には、メモを聴取するか、自己申告がないと、医療機関での診療（観血的処置等）の際にチェックが漏れてしまうことがある。
- 安全性には問題ないが、今までのような指導が手薄にならないよう、これまでの体制が継続できるのであればいい。

### 3. 服用後の対応について

- 歯肉出血のような症例の場合に、薬剤師がしっかりと受診勧奨することが、第一類に移行するに当たって一番大事である。
- 出血や月経過多などが起こったときには、添付文書にて、すぐに服薬を中止して、医師、薬剤師に相談するという内容になっている。歯肉出血の症例は、添付文書に従ってきちんと行動ができ相談した結果、重症化せずに何日間か経て出血傾向はなくなったという結果をもたらした場合と考えられるのではないか。
- 一般用医薬品に移るには、添付文書にしたがってきちんと薬剤師も消費者も行動ができるということがとても重要。

- 脂質の薬に関しては、また病院に行かなくてはいけない。特定検診という方法もあるが40歳以上だけなので、40歳以下の方はなかなかフォローアップできない。
- 薬局の検体測定室で自分の脂質を測ると、効果をチェックしながら薬が使えるのではないか。
- 約4年前の服用開始後の血液検査の実施率が77%。効果の検証なしに服用し続ける人がいるとしたら、不十分ではないか。
- 一般用医薬品とするには、服用開始後の血液検査の実施率がどうなっているかが分からない点が不安。
- 食生活に特に変わったことがなければ、血中の中性脂肪は下がるところが、中性脂肪値が10%以上悪化した人がいることを考えると、効果の確認が非常に重要。
- 添付文書中の「服用3か月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします」では、絶対に検査をしなければいけないとは思わない。
- 効果の確認が絶対に必要ということであるならば、添付文書の文言の修正や薬局での受診勧奨の仕方の検討が必要になる。

## 医薬品等安全対策部会（2019年3月22日開催）における意見の概要

参考人として、脂質代謝の専門家出席の下で審議を行った。

- この薬で一番大事なことは安全性を担保しながら使っていくかなので、副作用が出たら如何に早く見つけて、ユーザーと一緒に販売者が助力しながらうまく使っていくか。場合によっては受診勧奨も当然必要になるが、そのような中で使っていく分には余り問題ないのではないかと考える。
- 生活習慣病に関しては、まず食事療法、運動療法をしっかりとやっていく。ただ、かかりつけ医の中で栄養指導医はなかなかいない。地域に栄養ケアステーションもなかなかない中で、実際困っているのはユーザーであって市民である。いろいろな人がいろいろな立場でカバーしていく体制にしていかなければいけない。
- 薬があるからといって、栄養指導をしなくていいという話ではない。こういった形で歩み寄っていくかという視点が大事。
  
- スイッチ化の検討会においてかなりいろいろな議論があり、問題をはらんだままスイッチ化に踏み切られたという経緯がある。
- 販売時にセルフチェックシートをしっかりと確認してチェックすることが承認条件になっている。3,000例以上の調査全数において、セルフチェックシートを直接確認して、適切と判断したのか。
- 実際の確認作業は確かに非常に手間がかかり難しいとは思いますが、そもそも生活習慣病は、生活習慣そのものをコントロールすることが難しいので、まず運動、そして食事を見直して、きっちり禁煙をして、そして、薬を必要な部分に使っていくということが治療の基本である。
- 生活習慣病薬を一般薬化すると、患者に、手軽に薬局で薬が入手できるなら、それを飲んでいたら治るという誤解を生じさせる。生活習慣病の治療のコントロールも含めて非常に問題が多いことがこの薬がスイッチ化されるとき最大の問題である。
- 本来であれば全員一致のところ、なぜか多数決で強行に裁決をされたという経緯もあって、日本医師会はそのときから抗議をし続けている。この薬の安全性は、確かに副作用が出るか出ないというのも非常に大きいですが、もっと広い意味において、この薬を飲んでいたがために治療の機会ないしは治療の方法を変更する機会を失ったということにもなりかねないということを、厚生労働省はしっかり認識すべき。

- 基本的に、患者が本当にセルフチェックシートにしっかり記載をして、その結果に基づいて報告がなされた結果が報告されているのならばいいが、要するに信用性が担保されないのであれば、市販後のこの調査は有名無実化するという判断をせざるを得ない。
  - 期間が一定期間過ぎて症例数が集まれば要指導から一般用にかわるという制度にも問題があり、現時点において、採血の実施率が低いという指摘も踏まえると、要指導医薬品から一般用医薬品に移行させることには断固反対。
  - 生活習慣病は、例えば、特定健診、特定保健指導を見ても、特定健診で引っかかった人でも保健指導につながる人は18%しかいないというぐらい、セルフコントロールが難しく自分では管理がなかなかできないので、安易にこれを飲んだらいいというような薬を出すのは非常に好ましくない。
  - そもそも生活習慣病薬はスイッチ化すべきではない。厚生労働省は、一旦承認したものを取り消すことはなかなか難しく、法的に現在は医薬品等の性状や品質などに重大な不適切性がなければよいとしているが、薬はただの物ではなく、情報が詰まったものであるということを考えると、基本的には、この薬は広義の解釈で「不適切である」という解釈ができるのではないか。
  - 法第14条はピンポイントで当てはまる記載はおそらくないと思うが、他の法令には、医薬品が不適切であると厚生労働省が判断した場合には認めないという項目があったと思うので、その辺りの解釈として法制的にどうなのか確認して報告いただきたい。
  - 適切な販売がなされているかどうかに関する精緻な調査が行われていないのであれば、時期が来て症例数が満たされたからといって、一般用医薬品に転化していくことはあってはならない。
  - ネット販売になったら、それこそ止めどなくこの薬に頼る人が増え、医療機関に行かなくてもこの薬を飲んでいたらいいという事態を招くことは容易に想定できるので、生活習慣病薬はスイッチ化すべきではない。
  - この薬を無理に承認して、かつ、承認条件が守られているかしっかりと調査・確認できていないという経緯を踏まえると、きちんと調査するという制度の建て付けでは、要指導医薬品から一般用医薬品に転化するときのリスクヘッジは全くとれないという制度になるので、建て付けも今後検討する必要がある。
- 
- 薬局の薬剤師はしっかりと販売ルールに基づいて、特に適正使用調査からもわかるようにきちんとやっている。
  - 効能・効果が非常に厳しく、使用者の範囲を狭められている。今後のOTC医薬品の役割を考えると、現行ルールのみで全ての要指導医薬品が一般用へ、3,000例を超えればということについては、今後は、いろいろと条件があるのかしれないが、要指導医薬品にとどめるという選択肢の検討が必要ではないか。
  - 薬剤師は、販売のルール、法律上のルールに従って、今後もセルフチェックシートは承認を受けたときと同じルールですっと行うべきであり、薬局薬剤師はそれを守って、医療機関、地域のかかりつけ医と連携をとって進める。
  - 受診勧奨は当然しないといけないし。また、血液検査についても、薬剤師が勧めても



それを全ての人が聞いていたら今回のような数字は出ないのかもしれないが、それは十分今後ともしっかりとセルフメディケーションの支援をしていかなければならない。

- 市販後調査での副作用に関しては、特段新たな副作用がないが、セルフチェックシートの使用や受診勧奨は継続して、適切に薬剤師が指導する必要がある。
  - 生活習慣病の治療に関しては、医師、薬剤師、保健師などが各々適切に指導をして、受診勧奨なり、継続治療を行うような方向に指導をしていくのがいい。
  - 血液検査に関する勧奨については、お勧めするという程度の添付文書での文言は、強く検査を受けることになるように改訂したほうがいい。
- 
- 一般的にこのような薬のアクセスがよくなるのはいいことだが、悪化する症例があるのは副作用がないこと以上に問題なので、効果をきちんと担保するというような手だてをとる必要はある。
- 
- 3月11日に開催した安全対策調査会で審議を行った結果、安全性に関しては製造販売承認の拒否事由には該当しないだろうが、販売時の対応などについて少し問題があるのではないかという議論があった。そこで、部会の委員の先生方の意見も伺いたいということで議題にしている。
  - 「用法・用量」に「本剤の服用3カ月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします。」という記載が少し弱いのではないかという意見があった。実際、中性脂肪の値が10%以上悪化した例もあり、採血実施率77%は決して高くはないだろうということで、安全対策調査会として部会の意見を伺うことにしたが、安全性に関しては非常に大きな問題は少なくともないだろうという確認はとれている。しかし、今までの流れでこのまま一般用薬にするという話は、この部会では出ていない。
  - 悪化した症例については、安全対策調査会でも、薬剤のためにダイレクトに中性脂肪が上がったのではなくて、おそらく食生活とか運動とかそういうものがおろそかになって、薬を飲めばよくなるだろうということで結果的に悪くなったのではないかという意見だった。
- 
- セルフチェックシートを徹底して、できれば記録を残して、それも提出していただければもっといいのではないかという指摘と、採血の実施率が高くないのでこれを上げるために添付文書の改訂を検討する。
  - 一般用薬にするという意見は、この部会では出なかったと思う。

## 要指導医薬品（エパデールT）について

2019年4月2日  
医薬品審査管理課  
医薬安全対策課  
監視指導・麻薬対策課

1. 製造販売後調査の結果及び安全対策調査会での議論を踏まえれば、承認拒否事由には該当しない。このため、要指導医薬品の定義からみて、調査期間の終了をもって一般用医薬品となる。
2. 一般用医薬品に移行した後、販売時及び販売後の薬局等における法令遵守とその徹底を図るため、通常の販売規制に加えて、通知により必要な措置を講じる。
3. これらの措置の遵守状況については、販売時当初から、製造販売業者に対し、定期的に厚生労働省への報告を求めるとともに、今年度、自治体に対し、一斉監視指導の対象として、立入検査における重点確認を求める予定。なお、その場合、併せて自治体から立入検査結果の報告を求めることとしたい。
4. また、今回の事案については、生活習慣病薬のスイッチ化に関する前例とはしない。



薬生総発 0415 第 1 号  
 薬生安発 0415 第 2 号  
 平成 31 年 4 月 15 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
 （ 公 印 省 略 ）

#### 一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について

要指導医薬品であるイコサペント酸エチル製剤（以下「本剤」という。）については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 231 号）により、平成 31 年 4 月 15 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行されました。

本剤の要指導医薬品から一般用医薬品の移行に際しては、平成 31 年 4 月 2 日に開催された平成 31 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、本剤の適正使用に資する販売時対応の確実な実施に必要な措置を講じることとされました。

については、下記の措置を講じるよう貴管下関係者に周知徹底方お願いいたします。

なお、下記の措置が講じられるまでの間は、従前要指導医薬品としての販売時に求められていた対応を確実に実施するよう周知徹底方お願いいたします。

#### 記

1. 製造販売業者又は製造販売業者との提携により販売を請け負う者（以下「販売元」という。）が講じる措置について

（1）販売の相手方が、本剤を販売しても差し支えない者かを確認するために薬局、店舗販売業及び配置販売業（第一類医薬品を販売する場合に限る。以下「薬局等」とい

う。)が販売の際に用いることとしている資材(以下「セルフチェックシート」という。)について、以下の内容を含めること。

- ・ 血液検査の結果及び検査年月を記入するための欄を設けること。
- ・ 前回購入年月を記入するための欄を設けること。
- ・ 病院、診療所名を記入するための欄を設けること。

なお、当該措置に伴い、現在使用されているセルフチェックシートの「初めての方用」及び「2回目以降の方用」を一つにまとめることを含め、レイアウト等の変更を行うことは差し支えない。

(2) 製造販売業者又は販売元は、薬局等に対して本剤を販売するに当たっては、薬局等の名称及び所在地をあらかじめ登録するとともに、当該情報を製造販売業者又は販売元において管理すること。

(3) 製造販売業者又は販売元は、上記の(2)にて登録した薬局等に対して、本剤の販売に当たって以下の実施の徹底を要請すること。実施されていないことを知ったときは、本剤の販売を停止し、必要な改善のための取組みを求めること。

- ・ 本剤の販売に当たっては、本剤の購入予定者におけるこれまでの購入回数にかかわらず、セルフチェックシートを用いて、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。また、インターネット販売の場合は、購入予定者に対して、記入内容の確認を行った上で、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。
- ・ 販売する際に用いたセルフチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2年間保管すること。なお、セルフチェックシートの保管に際しては、電磁的記録で保管することとしても差し支えない。
- ・ 本剤を販売した場合には、購入者に対し、未使用のセルフチェックシートを渡すとともに、次回購入時に持参するよう説明を行うこと。
- ・ 薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管すること。また、インターネット販売の場合は、セルフチェックシートの内容確認等の際に購入者が入力し、薬局等が管理する販売時対応データに基づいて、販売履歴を管理し、2年間保管すること。
- ・ 薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときは応じること。
- ・ 購入者より、医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られないとして相談があった場合には、服用を中止するよう指導し、受診勧奨を行うこと。
- ・ 生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する観点から、一度に販売できる数量は、原則1か月分までとすること。

(4) 添付文書について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「服用にあたっての重要な注意」の項の、「中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善（食事・運動・禁煙）をあわせておこなうことが大切です。」を使用者にとってはっきりと目に留まるように記載するとともに、「医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られない場合は、服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。」の記載を追記する。
- ・ 「服用にあたっての重要な注意」の項目名を、「服用に関する重要な注意」に改める。
- ・ 「用法・用量」の項の[注意]における血液検査に関する記載を、「本剤の服用開始3か月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。」に改める。
- ・ 「用法・用量」の項の[注意]に、「血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。」の記載を追記する。

(5) 薬局等向け情報提供資料について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「医療機関等において血液検査が行われていない場合には、3か月経過ごとに血液検査を行うよう、繰り返しご指導ください。」の記載を追記する。
- ・ 上記の(4)における注意喚起について、追記又は改める。

(6) 使用者向け情報提供資料について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「このお薬の使い方は？」の項に、「中性脂肪値は食事摂取により高値となる場合がありますので、検査前10時間以上は、水以外の飲食物の摂取をお控えください。」と記載する。
- ・ 「このお薬の服用中に気を付けなければならないことは？」の項に、「中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善（食事・運動・禁煙）をあわせておこなうことが大切ですので、この薬の服用を続けるだけで、中性脂肪異常が改善されるとは限りません。そのため、3か月ごとに医療機関等で血液検査を行い、その結果として中性脂肪値の改善が見られない場合は、服用継続の可否について医師に相談するか又は服用を中止し、この説明書を持って薬剤師に相談してください。」と記載する。
- ・ 「本剤の服用を継続するにあたっては、生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する必要がありますので、一度に購入できる数量は、原則1か月分となります。」と記載する。
- ・ 購入記録欄を設け、購入年月日、店舗名、数量等を記録できるようにする。

(7) 本剤の製造販売業者又は販売元は、上記の(1)から(6)の取組状況及び本剤の販売実態について、一般用医薬品としての販売開始日から起算して6か月ごとに、医薬安全対策課に報告すること。

## 2. 薬局等における対応について

薬局等においては、製造販売業者又は販売元の講じる上記の措置に協力し、特に本通知の1.(3)に基づき製造販売業者又は販売元に要請された下記の内容について遵守すること。

- (1) 本剤の販売に当たっては、本剤の購入予定者におけるこれまでの購入回数にかかわらず、セルフチェックシートを用いて、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。また、インターネット販売の場合は、購入予定者に対して、記入内容の確認を行った上で、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。
- (2) 販売する際に用いたセルフチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2年間保管すること。なお、セルフチェックシートの保管に際しては、電磁的記録で保管することとしても差し支えない。
- (3) 本剤を販売した場合には、購入者に対し、未使用のセルフチェックシートを渡すとともに、次回購入時に持参するよう説明を行うこと。
- (4) 薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管すること。また、インターネット販売の場合は、セルフチェックシートの内容確認等の際に購入者が入力し、薬局等が管理する販売時対応データに基づいて、販売履歴を管理し、2年間保管すること。
- (5) 薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときは応じること。
- (6) 購入者より、医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られないとして相談があった場合には、服用を中止するよう指導し、受診勧奨を行うこと。
- (7) 生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する観点から、一度に販売できる数量は、原則1か月分までとすること。

# エパデール T<sup>®</sup> セルフチェックシート

第1類医薬品

大正製薬株式会社

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

- ◆ このお薬の使用は、医療機関を受診された方に限られます。
- ◆ エパデール T をお客様に適正にお使いいただくために、ご購入前に、以下の項目について、必ずチェックを行ってください。
- ◆ 本剤は、中性脂肪異常値に対し生活習慣の改善に取り組んでいる方のための医薬品です。  
服用者向け情報提供資料に記載されている【生活習慣のポイント】をよくお読みの上、服用してください。

## 初めての方用

## 2回目以降の方用

**1** 検査前の飲食と飲酒の制限を行い、医療機関又は健康診断での血液検査結果（おおよそ3ヵ月以内）で、中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満でしたか？

はい  いいえ

検査結果\*1 (  mg/dL ) ※1：中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満の方が本剤の対象です。  
検査年月：  年  月  
病院・診療所名：

**2** 1の検査で、すぐに通院治療を始める必要はないという診断結果でしたか？

はい  いいえ

**3** 以下の項目に該当する場合は  にチェックを記入してください。

20才以上である  
 出血しやすいことはない  
 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症\*と診断された人はいない  
※：ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください  
 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことはない

すべての項目が該当する

**4** 以下の項目に該当する場合は  にチェックを記入してください。

出血していない（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、硝子体出血等による出血）  
 手術の予定はない  
 以下の医薬品を服用していない  
（ワルファリン等の抗凝血薬、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬 ※：お薬について、ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください）  
 初めての方：脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けていない、また健康診断等で医師の治療を勧められていない  
2回目以降の方：服用後の検査結果で、脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症が疑われない  
（脂質異常症（高脂血症）：LDL コレステロールが 140mg/dL 以上、又は HDL コレステロールが 40mg/dL 未満）  
（糖尿病：空腹時血糖値が 126mg/dL 以上、又は HbA1c (NGSP) が 6.5%以上 (HbA1c (JDS) が 6.1%以上）  
（高血圧症：収縮期血圧が 140mmHg 以上、又は拡張期血圧が 90mmHg 以上）  
 妊婦ではない、または妊娠していると思わない  
 授乳中ではない

すべての項目が該当する

ご使用いただけます 購入数 (  ) 個  
( にチェックを記入してください。)

以下の点や、使用上の注意をよくお読みになりご使用ください。

- ◆ 中性脂肪値の改善には、生活習慣の改善が必要不可欠です。引き続き生活習慣改善への取り組みをお願いします。
- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。

本剤を服用することはできません。

前回はいつ頃購入なさいましたか？  
 年  月頃

服用後の検査結果\*2を書き込みましょう。  
(  mg/dL )  
検査年月：  
 年  月  
検査した場所：

※2：中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満の方が本剤の対象です。

本剤を服用することはできません。  
必要に応じ、医師の診察を受けてください。

- ◆ 次の項目に当てはまる人は薬剤師に相談してください。（以下の項目に該当する場合は  にチェックを記入してください。）

### 初めての方

- 医薬品（処方薬を含む）を常用している人  EPA を含む健康食品やサプリメントを服用している人  
 薬によりアレルギーを起こしたことがある人  あなた自身又はご家族がアレルギー体質である人

### 2回目以降の方

- 前回の服用中に以下の症状、あるいは他の気になる症状があった人  
(吐き気、腹部不快感、下痢、発疹、貧血症状（めまい、頭痛、耳なり等）、皮下出血、鼻血、歯ぐきの出血、全身のだるさ、  
黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る 等)
- 服用後の検査（医療機関等）結果で、中性脂肪の値が右記の範囲に入っていない人：150mg/dL 以上、300mg/dL 未満
- 服用開始時の値から 10% 以上悪化している人



**本剤の服用とともに、生活習慣の改善を継続して行うことが重要です。**

- ◆ 食べ過ぎない、糖分（砂糖、果物など）や脂肪分（肉類）を摂り過ぎない、節酒など、食生活に気を付けていますか？

**ポイント**

砂糖が入った飲みもの、果物、アルコールの摂取は中性脂肪値を上昇させる原因になりますので、摂り過ぎには注意してください。



- ◆ ウォーキングなど日常生活での適度な運動を心掛けて行っていますか？
- ◆ 禁煙を実施していますか？



**定期健康診断等で血液検査を実施し、中性脂肪値を把握することが重要です。**

- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。  
血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。
- ◆ 定期的な健康診断は、自身では把握しにくいリスクを早期発見し、日頃の生活習慣をきちんと見直しながら、早期の対策・改善を心掛ける絶好の機会です。
- ◆ 健康診断の結果を軽視せず、異常値はきちんと認識して受け止め、理解し、食事と運動を含めた早めの対策で、健康な体を保ちましょう。
- ◆ 一定期間服用後に中性脂肪値を確認するために、健康診断・人間ドックや病院・診療所で血液検査をして効果を確認することが必要です。



ご購入店スタンプ欄

薬剤師 印

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。



連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室  
電話 03-3985-1800  
受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

「エパデルT」は持田製薬株式会社の登録商標です。

発売元 **大正製薬株式会社**

東京都豊島区高田3丁目24番1号

<https://brand.taisho.co.jp/epadel-t/>

製造販売元 **持田製薬株式会社**

東京都新宿区四谷1丁目7番地