

令和元年度第3回医薬品等安全対策部会について
 (一般用医薬品のリスク区分について)

- 一般用医薬品は、リスクに応じて第一類医薬品から第三類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【イコサペント酸エチル】

- 要指導医薬品として販売されている間に製造販売後調査が行われ、当該調査終了後1年間第一類医薬品に分類された後、当該調査の結果等に基づきリスク区分の見直しを行っている。
- 令和2年3月4日から持ち回り開催した第3回医薬品等安全対策部会において、第一類医薬品に区分されている成分であるイコサペント酸エチルについて、製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の審議を行い、以下のとおり議決された。

成分	投与経路	効能・効果	リスク区分(答申)
イコサペント酸エチル	経口	健康診断等で指摘された、境界領域 ^{注)} 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。	第一類医薬品

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

- 令和元年度第11回安全対策調査会では、重篤な副作用の報告がなく、安全性に関して特記すべき点は認められないが、セルフチェックシートを用いて適正販売を継続する必要があることから、引き続き第一類医薬品とすることが適当とされた。医薬品等安全対策部会ではこの審議結果を踏まえ、パブリックコメントを紹介した上で、第一類医薬品とすることが適当とされた。

- 委員からの主な意見は以下のとおり。

- ・薬局・インターネット販売ともに、セルフチェックシートの利用や薬剤師による説明等について、監視・指導の徹底をお願いしたい。

- ・ 医療現場でも使用経験の豊富な蓄積がある薬剤と考えるので、書面での情報提供がなされることにより特段の問題は生じないと考える。