

平成二十五年一月十一日受領  
答 弁 第 四 号

内閣衆質一八二第四号

平成二十五年一月十一日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員 柚木道義君提出医療用医薬品から一般用医薬品への転用の在り方と新規に転用された一般用医薬品の販売体制に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柚木道義君提出医療用医薬品から一般用医薬品への転用の在り方と新規に転用された一般用医薬品の販売体制に関する質問に対する答弁書

一の1について

お尋ねのイコサペント酸エチルを有効成分とする医薬品（以下「本件医薬品」という。）については、厚生労働省において、一般用医薬品としての品質、有効性及び安全性を確認し、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の承認（以下「承認」という。）を与えたものであるが、本件医薬品は、生活習慣の改善に取り組みつつ服用することを徹底しなければ、健康診断等で指摘された境界領域における中性脂肪値の改善の効能・効果が得られない可能性があると考えられたことから、本件医薬品の製造販売業者に対して、同法第七十九条第一項の規定により、本件医薬品の承認に「承認後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、使用実態に関する調査を実施することにより、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」等の条件を付したものである。

一の2について

お尋ねの「適正使用調査」は、一の1について述べた使用実態に関する調査（以下「使用実態調査」

という。)を指すものと考えられるが、使用実態調査は、本件医薬品の製造販売業者が実施するものである。

一の3について

お尋ねの「中立性・公平性」が具体的に何を意味するのか必ずしも明らかではないが、使用実態調査が適切に行われていない場合は、一の1について述べた条件に違反する行為があったものとして、厚生労働大臣は、本件医薬品の製造販売業者に対して、薬事法第七十二条の四第二項等の規定により、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずること等があり得るものである。

一の4について

お尋ねのチェックリストについては、本件医薬品の承認に係る審査に当たって、医学、薬学等の分野の学識経験者を委員とする薬事・食品衛生審議会薬事分科会一般用医薬品部会において、その妥当性等が審議されており、本件医薬品の適正な使用を確保する上で適切な内容であると考えている。

一の5について

薬局開設者等は、一般用医薬品の販売に当たって、その区分に応じて、その適正な使用のために必要な

情報の提供等が求められている。厚生労働省としては、「平成二十三年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果」において、全体として一般用医薬品販売制度の定着が進みつつある傾向は示されているものの、第一類医薬品の販売の際に文書を用いた説明が徹底されていない事例が見られたこと等から、都道府県等及び関係団体に対して、より一層の当該制度の遵守の徹底を依頼したところである。同省としては、引き続き、都道府県等と連携して、一般用医薬品の販売が適切に行われるよう、努めていきたい。

## 二の1について

お尋ねの「円滑に転用ができる社会基盤整備や環境整備」及び「医療用医薬品の円滑な転用を企図した多職種間の信頼関係構築等」が具体的に何を意味するのか必ずしも明らかではないが、厚生労働省としては、生活習慣病分野における医療用医薬品の一般用医薬品への転用をどのように進めるべきかについて、医師や薬剤師が参加して議論する場を設けることを検討しているところである。