

要指導医薬品のリスク評価について

○安全対策調査会において、要指導医薬品について、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ためのリスク評価を行った。

No.	成分名	調査会開催日	調査会における議論
1 (2、3 ページ)	セイヨウハッカ油	令和7年7月30日	- 参考人として、消化器内科の専門家の出席のもとで審議を行った。 - 製造販売後調査において、特段懸念される副作用が発現していないことなどを踏まえ、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。
2 (4～ 6ページ)	イトプリド塩酸塩	令和7年8月29日	- 参考人として、消化器内科の専門家の出席のもとで審議を行った。 - 製造販売後調査において、特段懸念される副作用が発現していないことなどを踏まえ、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。

セイヨウハッカ油のリスク評価について

成分・含量	1 日量 (3 カプセル) 中 セイヨウハッカ油 561 mg
薬効分類	生薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	コルペルミン
効能・効果	過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互に現れる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。）
用法・用量	成人（15 歳以上）1 回 1 カプセルを食前又は食間に 1 日 3 回服用
承認年月日	2021 年 8 月 31 日
製造販売開始日	2022 年 3 月 24 日
評価を行う理由	2025 年 8 月 30 日の再審査期間終了見込みに伴い、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 （使用成績調査報告書）	調査期間：2022 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 10 日 特別調査：1,037 症例（うち、評価対象は 1,031 例） 副作用：45 例 62 件（4.4%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：下痢 8 件、腹痛 4 件、腹部不快感及び便秘 各 2 件 等 一般調査（データロック日：2025 年 5 月 31 日） 副作用：3 例 5 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：下痢、腹痛 各 1 件
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	使用成績調査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 2024 年 12 月 11 日～2025 年 5 月 31 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量 (剤形)	効能・効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	コルペルミン	1 日量 (3 カプセル) 中セイヨウハッカ油 561 mg	過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互に現れる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。）	成人（15 歳以上） 1 回 1 カプセルを食前又は食間に 1 日 3 回服用	要指導医薬品
要指導医薬品	ギュラック	1 日量（3 錠）中ポリカルボフィルカルシウム 1500mg（乾燥物として）	過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互に現れる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。）	次の量を食後に水で服用してください。 大人（15 才以上）：1 回 1 錠：1 日 3 回 15 才未満及び 75 才以上：服用しないこと	要指導医薬品
一般用医薬品	セレキノン S	1 日量（3 錠中）トリメブチンマレイン酸塩 300 mg	過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限ります。）	次の量を食前又は食後に水又はお湯でかまずに服用してください。 成人（15 才以上）：1 回 1 錠：1 日 3 回 15 才未満：服用しないでください	第 2 類医薬品

イトプリド塩酸塩のリスク評価について

成分・含量	1 日量（3 錠）中 イトプリド塩酸塩 150 mg
薬効分類	胃腸薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	イラクナ（小林製薬株式会社）
効能・効果	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐
用法・用量	大人（15 歳以上）1 回 1 錠、1 日 3 回服用する。
承認年月日	2019 年 11 月 22 日
製造販売開始日	2022 年 9 月 28 日
評価を行う理由	2025 年 9 月 27 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：2022 年 9 月 28 日～2025 年 5 月 31 日 特別調査：3,011 症例 副作用：61 例 109 件（2.03%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：おくび、口渇 各 4 件、腹部膨満感、上腹部痛、排便回数増加、空腹、胸部不快感 各 2 件 等 一般調査 副作用：7 例 8 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：口の感覚鈍麻、腹部不快感、おくび、状態悪化 各 1 件
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 2025 年 6 月 1 日～2025 年 7 月 23 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量 (剤形)	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	イラクナ	1日量(3錠)中イトプリド塩酸塩 150 mg	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐	次の量を食前に水又はお湯で服用してください 大人(15才以上): 1回1錠: 1日3回 15才未満: 服用しないこと	要指導医薬品
一般用医薬品	太田胃散<分包>	1包(1.3g)中 ケイヒ 92mg、ウイキョウ 24mg、ニクズク 20mg、チョウジ 12mg、チンピ 22mg、ゲンチアナ 15mg、ニガキ末 15mg、炭酸水素ナトリウム 625mg、沈降炭酸カルシウム 133mg、炭酸マグネシウム 26mg、合成ケイ酸アルミニウム 273.4mg、ビオチン 40mg	飲みすぎ、胸やけ、胃部不快感、胃弱、胃もたれ、食べすぎ、胃痛、消化不良、消化促進、食欲不振、胃酸過多、胃部・腹部膨満感、はきけ(胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、悪心)、嘔吐、胸つかえ、げっぷ、胃重	次の量を食後又は食間に服用してください。 成人(15歳以上): 1回1包: 1日3回 8~14歳: 1回1/2包: 1日3回 8歳未満: 服用しないこと	第2類医薬品
一般用医薬品	キャベジンコーワαプラス	6錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 150.0mg、炭酸水素ナトリウム 600.0mg、水酸化マグネシウム 210.0mg、沈降炭酸カルシウム 1340.0mg、ロートエキス 3倍散 90.0mg(ロートエキスとして 30.0mg)、ソヨウ乾燥エキス 20.0mg(ソヨウとして 180.0mg)、コウボク乾燥エキス	胃部不快感、胃弱、もたれ、胃痛、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、消化不良、胃酸過多、げっぷ、胸つかえ、消化促進、胃部・腹部膨満感、胃重	下記の量を毎食後水又は温湯で服用してください。 成人(15歳以上): 1回2錠: 1日3回 8歳以上 15歳未満: 1回1錠: 1日3回 8歳未満の小児: 服用しないこと	第2類医薬品

		15.0mg（コウボクとして180.0mg）、センブリ末 30.0mg、ビオヂアスターゼ 2000 24.0mg、リパーゼ AP12 15.0mg			
一般用医薬品	大正漢方胃腸薬	1包（1.02g）中 ケイヒ（桂皮）200mg、エンゴサク（延胡索）150mg、ボレイ（牡蠣）150mg、ウイキョウ（茴香）75mg、シュクシャ（縮砂）50mg、カンゾウ（甘草）50mg、リョウキョウ（良姜）25mg、シャクヤク（芍薬）280mg、カンゾウ（甘草）280mg	胃のもたれ、胃部不快感、胃炎、胃痛、げっぷ、食欲不振、腹部膨満感、胸つかえ、胸やけ、胃酸過多、腹痛、はきけ（むかつき、悪心）	次の量を食前又は食間に水又はぬるま湯で服用してください。 15才以上：1回1包：1日3回 5～14才：1回1/2包：1日3回 5才未満：服用しないこと	第2類医薬品

スイッチOTC薬等のリスク評価について

平成25年12月20日 医薬品等安全対策部会

1. 本年12月13日に公布された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第4条第5項第4号に規定する要指導医薬品のうち、スイッチOTC薬及びダイレクトOTC薬については、一定の期間が経過することにより一般用医薬品に移行することとなるため、移行の際には、一般用医薬品としての販売可否を確認するためのリスク評価を行う必要がある。
2. この評価については、原則3年間の製造販売後調査の終了までに行うこととし、製造販売後2年以降の時点において、評価対象の医薬品の製造販売後調査の中間報告の結果及び薬事法第77条の4の2に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認し、その後、製造販売後調査が終了するまでの間、当該評価が変わらないことを厚生労働省に確認させることにより、製造販売後調査の終了時点で、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。
3. また、医薬品等安全対策部会は、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品の安全性の確保に関する事項を調査審議するとされており、上記の一般用医薬品としての販売可否の確認についても所掌することとなるが、この確認手続については、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会に行わせることとし、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとする。
4. なお、リスク区分を決定するためのリスク評価は、上記の確認手続と異なり、死亡や重篤以外の副作用やその発生頻度も含めて評価した上で、他の医薬品との比較をしつつ検討するなど、より詳細な評価を行う必要があることから、従来と同様の取扱いとする。
5. ダイレクトOTC薬については、スイッチOTC薬と異なり、新規に開発された医療用医薬品と同様に使用経験がなく、副作用発生頻度の年次毎の変動や長期服薬時の安全性等を確認する必要があること等を踏まえ、これまでと同様に4～8年の再審査期間で製造販売後調査を行うこととし、評価手続の期間を短縮することにより、再審査期間終了時点で一般用医薬品としての販売可否の評価を行い、問題が無いことが確認されれば、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

以上

(参考 2)

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（平成 25 年改正後）（抜粋）

第四条 （略）

2～4 （略）

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～三 （略）

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

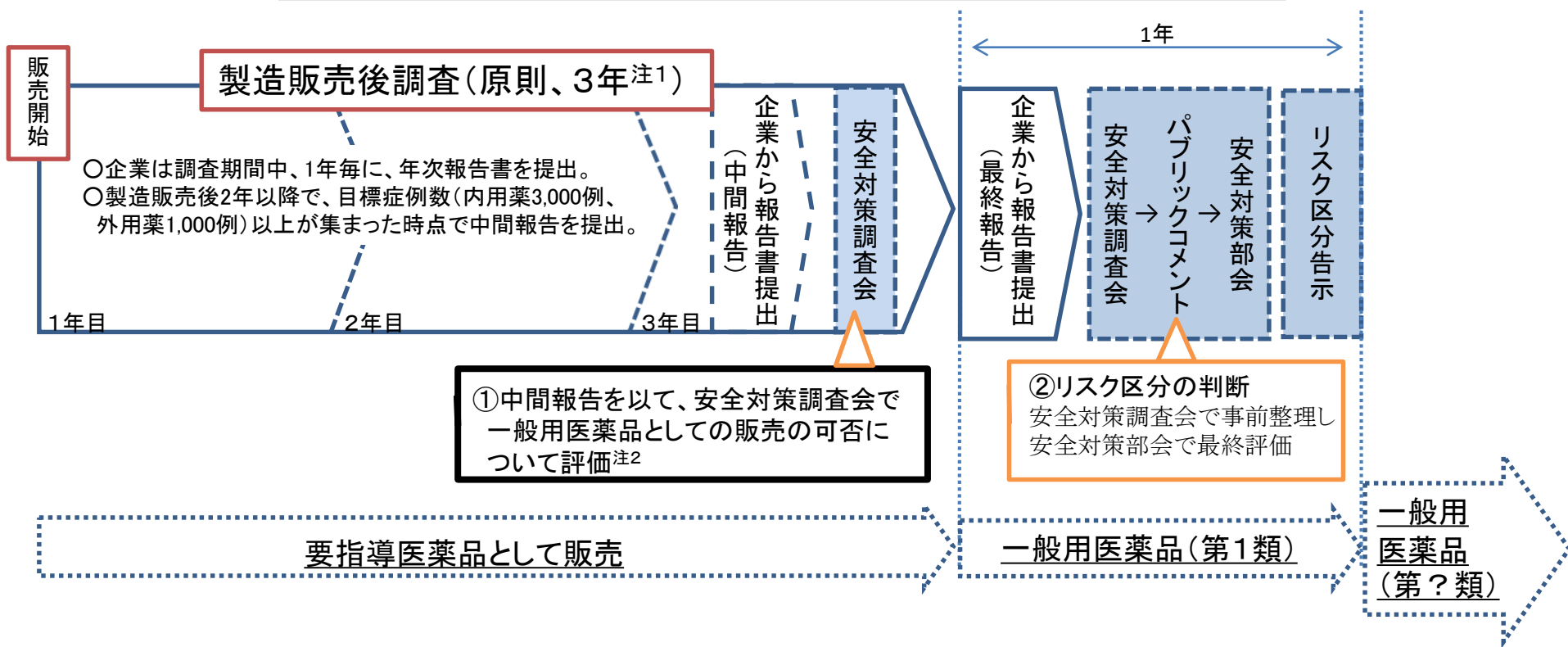
五 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第 3 条第 12 項 医薬品等安全対策部会は、法第 68 条の 8 第 2 項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）、法第 77 条の 4 の 4 第 1 項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）並びに法第 36 条の 3 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第 4 条第 1 項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第 2 項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

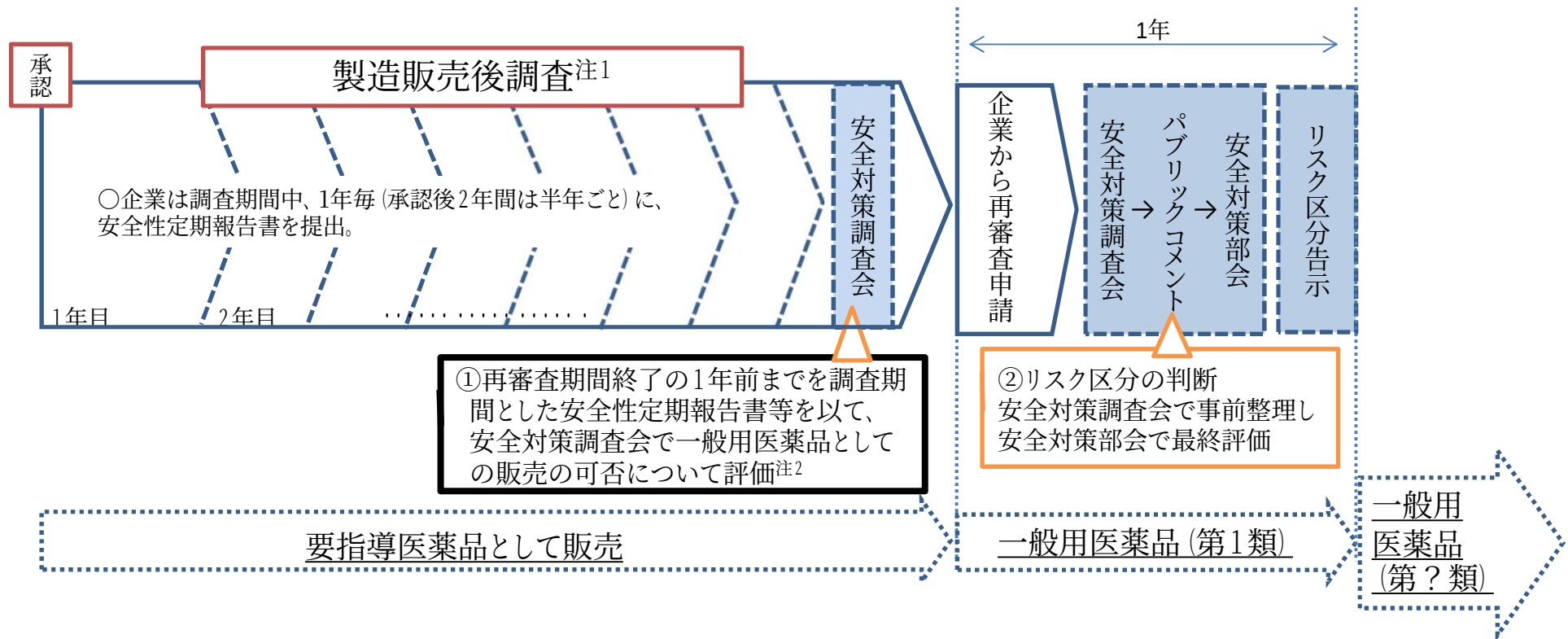
スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から 一般用医薬品への移行の流れ



注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。
なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間（新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間）とする。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

ダイレクトOTC薬に係る要指導医薬品から 一般用医薬品への移行の流れ



注1 再審査を適正に行うために必要であると認められるときは、再審査期間（新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間）を延長することが可能。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。