

セイヨウハッカ油のリスク区分について

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	生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	コルペルミン（ゼリア新薬工業株式会社）
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	再審査が終了したため（現在のリスク区分：第 1 類）
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：2026 年 3 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～2026 年 3 月 31 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【令和 8 年度第 3 回安全対策調査会における議論】

- ・参考人である消化器内科の専門家からの意見も踏まえ審議を行った。
- ・重篤な副作用は見られていないこと、患者背景の観点で、同じ効能・効果を有する類薬が第 2 類医薬品に指定されていることを踏まえ、第 2 類医薬品に指定することが妥当との結論となった。

【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	第 1 類医薬品
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	セレキノンス	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

企業提出資料一覧

○ 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書	p.4
別紙 1 承認時までの副作用・感染症の発現状況	p.5
別紙 2 製造販売後調査等における副作用・感染症の 発現状況	p.6
別紙 3 副作用・感染症症例報告における発現状況	p.7
表 I 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	p.8
○ コルペルミン 使用成績調査報告書	p.9～p.26
○ 添付文書	p.27、28
○ チェックシート	p.29、30
○ 患者向け説明資料	p.31～p.35

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販売名	コルペルミン	承認番号・年月日	30300APX00239000 2021年8月31日
		有効成分名	セイヨウハッカ油
製造販売後調査期間	使用成績調査	2022年6月1日～2024年12月10日	
調査施設数	使用成績調査	411軒	
調査症例数	使用成績調査	1,037例	
出荷数量	カプセル		
調査結果の概要	使用成績調査では、安全性解析対象症例の1,031例のうち、副作用は45例に認められ、副作用の発現割合は4.4%であった。一般調査（データロック日：2026年3月31日）では、副作用は3例に認められた。いずれも「重篤」な副作用はなかった。なお、総合機構に報告すべき研究報告及び措置報告はなかった。 アンケート用紙回収症例1,037例を対象に不適正使用症例（「してはいけないこと」及び「用法・用量外使用」に該当する症例）を集計した。不適正使用症例は76例であり、不適正使用の割合は7.3%であった。適正使用の推進として、薬剤師に適正な販売を実施していただくために、2022年11月～12月にかけて、本剤の取り扱い店に対し本剤の適正使用に関するお知らせ文を配布した。その後も、不適正使用の販売店に対しては「適正使用のお願い」文書を配布し、適正使用遵守の徹底に努めた。		
副作用種類別発現状況	別紙1、別紙2及び別紙3のとおり		
副作用発現症例一覧表	表Ⅰ（一般調査における未知非重篤症例）のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	発売時から実施していた使用成績調査が当該調査期間中で終了となったことから、当該調査単位期間終了日までに使用成績調査を含め、その他の国内すべての情報源から集積された「未知」の副作用について、「使用上の注意」への追記の必要性を検討した。 本剤の使用上の注意から予測できない「未知」の副作用について検討した結果、本剤以外の要因が疑われる症例等、関連性が不明確な症例を含み、本剤との関連性が高いと判断できる症例が少ないことから、現時点では「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置を要する事項はないと判断した。 使用成績調査における不適正使用症例の副作用は4例6件であったが、全て「非重篤」であり、不適正使用症例において特に問題となる傾向は認められなかった。適正使用状況に問題が認められた販売店に対しては、「適正使用のお願い」文書等により薬剤師に適正使用遵守の徹底に努めた。 第1類医薬品へ移行後は、区分変更のお知らせとともに適正使用のお願いを取引先の薬局等に対して周知した。 さらに、定期的な適正使用の推進活動の一環として、2026年3月に、使用成績調査の結果で「してはいけないこと」に該当する不適正使用のうち、特に事例の多かった3項目について、「適正使用のお願い」文書を用いた営業担当者による情報提供、DM送付、自社ホームページへの情報掲載により取引先の薬局等に対する注意喚起を実施した。 今後も適正な使用のために必要な情報の収集並びに検討を随時行い、必要に応じて適正使用等確保措置を講じていく。		
備考	販売開始日：2022年3月24日 企業名：ゼリア新薬工業株式会社 担当者名：安全管理部		

別紙 1

承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：第 III 相一般臨床試験（非対照試験）

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	69
副作用等の発現症例数	2
副作用等の発現割合	2.9%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
免疫系障害	1 (1.4%)
過敏症	1 (1.4%)
胃腸障害	1 (1.4%)
呼気臭	1 (1.4%)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.4%)
湿疹	1 (1.4%)

MedDRA/J version(15.0)

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名 コルペルミン使用成績調査

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	1,031
副作用等の発現症例数	45
副作用等の発現割合	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
代謝および栄養障害	1 (0.1%)
* 食欲減退	1 (0.1%)
神経系障害	3 (0.3%)
頭痛	2 (0.2%)
* 味覚障害	1 (0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1%)
呼吸困難	1 (0.1%)
胃腸障害	42 (4.1%)
* 腹部不快感	2 (0.2%)
* 腹部膨満	1 (0.1%)
* 腹痛	4 (0.4%)
* 呼気臭	1 (0.1%)
* 便秘	2 (0.2%)
* 下痢	8 (0.8%)
消化不良	6 (0.6%)
* おくび	1 (0.1%)
悪心	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	19 (1.8%)
* 軟便	1 (0.1%)
腎および尿路障害	2 (0.2%)
排尿困難	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.1%)
* 倦怠感	1 (0.1%)

* : 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

MedDRA/J version(27.1)

副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数						備考
	2022年3月1日 ～ 2022年8月30日	2022年8月31日 ～ 2023年2月28日	2023年3月1日 ～ 2023年8月30日	2023年8月31日 ～ 2024年8月30日	2024年8月31日 ～ 2024年12月10日	再審査期間中 の合計	
-	0	0	0	0	0	0	
出荷数量	■■■■ カプセル	■■■■ カプセル	■■■■ カプセル	■■■■ カプセル	■■■■ カプセル		

No.	副作用の種類		性別	年齢	副作用 発現年月日	転帰	報告の種類
	基本用語	MedDRAコード					
1	下痢	10012735	男	7歳	2022/11	不明	自発報告
2	腹痛	10000081	女	50歳代	不明	不明	自発報告

調査期間：2021年8月31日～2026年3月31日（データロック日：2026年3月31日）

副作用の用語は、MedDRA/J version(28.1)を使用。

コルペルミン

使用成績調査報告書

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

作成日：2025 年 5 月 29 日
ゼリア新薬工業株式会社
製造販売後調査等管理責任者



目 次

1	調査方法	3
1.1.	調査目的	3
1.2.	調査対象者	3
1.3.	調査方法	3
1.3.1.	実施期間.....	4
1.3.2.	投与期間.....	4
1.3.3.	観察期間.....	4
1.3.4.	観察項目.....	4
1.3.5.	有効性評価基準.....	4
2	調査結果	4
2.1.	実施施設数及び症例構成.....	4
2.2.	安全性	5
2.2.1.	副作用・感染症の発現状況.....	5
2.2.2.	副作用発現に影響を及ぼす要因.....	7
2.2.3.	有意差が認められた項目について	10
2.3.	有効性	13
2.3.1.	症状の改善度（使用者の印象）の集計	13
2.3.2.	有効性に影響を及ぼす要因.....	15
2.3.3.	有意差が認められた項目について	15
2.4.	特定の背景を有する患者.....	15
2.5.	適正使用状況.....	16
2.5.1.	症例構成.....	16
2.5.2.	不適正使用症例の安全性.....	17
3	使用成績調査に関するまとめ.....	17

1 調査方法

1.1. 調査目的

コルペルミン（以下、本剤）の使用実態下で主に安全性の情報収集を目的として、次の事項を把握することを目的とした。

- ・ 未知の副作用（特に重要な副作用について）
- ・ 医薬品の使用実態下における副作用発生状況の把握
- ・ 安全性または有効性に影響を与えと考えられる要因
- ・ 適正使用状況の確認

1.2. 調査対象者

本剤の「効能・効果」に対し、本剤を服用した者。

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

1.3. 調査方法

モニター店での服用者アンケート方式による調査を実施した。

1) 調査の依頼

本剤の取り扱い薬局・販売店を対象にモニター店を設定し、本調査の目的、調査対象、調査方法等を説明し、薬局・販売店に対して調査の依頼をした。また、文書により薬局・販売店（チェーン薬局の場合はその本社との契約を含む）と契約を締結した。

2) 調査の実施

モニター店の薬剤師は、要指導医薬品である本剤の購入を希望する購入者（服用者）に、予め本剤購入前の「チェックシート」で、本剤を服用できる方であることを確認した上で、本調査の目的、調査方法、本剤の添付文書等に基づく適正な使用方法等を説明し、本調査への協力を依頼した。

本調査へ協力する服用者は、服用開始から終了までの情報を「アンケート用紙」に記入の上、購入店に持参した。モニター店の薬剤師は、服用者より記載済の「アンケート用紙」を受け取る際に必要項目の内容を確認した。

モニター店の薬剤師は、「アンケート用紙」等をコルペルミンアンケート調査事務局宛に郵送で直接送付、もしくは当社医薬情報担当者が回収した。また、モニター店の薬剤師は、アンケート調査の際に有害事象の情報を収集した場合には、「有害事象調査票」にて詳細な情報を記入し、「アンケート用紙」とあわせてコルペルミンアンケート調査事務局宛に FAX 等で速やかに直接送付、もしくは当社医薬情報担当者が回収し、アンケート調査事務局宛に回収日から 2 営業日以内に送付した。

1.3.1. 実施期間

2022 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 10 日

1.3.2. 投与期間

各症例のアンケート用紙に記載の服用期間

1.3.3. 観察期間

服用開始時からモニター店におけるアンケート用紙回収時まで。

ただし、添付文書に従い、症状の改善がみられても 3 ヶ月を超えて続けて服用する場合は、医師への相談を要するものとし、本アンケート調査の観察期間は最大 90 日間とした。

1.3.4. 観察項目

表 1 に示した。

表 1. 観察項目

患者背景	性別、年齢、薬などによるアレルギー歴、過敏性腸症候群の諸症状、過敏性腸症候群以外で治療中の病名等、妊娠の有無（いずれもアンケート協力同意時点）
本剤の服用状況	用法・用量、総服用期間
併用薬剤	薬剤名
安全性	有害事象（副作用・感染症、臨床検査値異常を含む）の有無 「有」の場合は以下の項目を調査 有害事象名、発現日、重篤性、転帰、転帰日、本剤との因果関係、本剤以外の要因等
有効性	症状の改善度（使用者の印象）：よくなった、少しよくなった、かわらなかった、悪くなった

1.3.5. 有効性評価基準

有効：よくなった、少しよくなった

無効：かわらなかった、悪くなった

2 調査結果

2.1. 実施施設数及び症例構成

アンケート用紙が回収されたモニター店数は 411 軒であり、アンケート用紙回収症例数は 1,037 例であった。

安全性解析対象症例は、アンケート用紙回収症例 1,037 例から、同一店舗内による重複症

例の 5 例、有害事象有無不明・未記載症例の 1 例を除き、1,031 例とした。なお、安全性解析対象除外症例 6 例からは有害事象及び副作用情報は収集されなかった。

有効性解析対象症例は、安全性解析対象症例 1,031 例から、適応外使用症例の 59 例（過敏性腸症候群の診断・治療歴が「有」以外の症例）、用法・用量外使用症例の 3 例（1 回 1 カプセル超の服用）、有効性不明・未記載症例の 10 例を除き、959 例とした（図 1）。

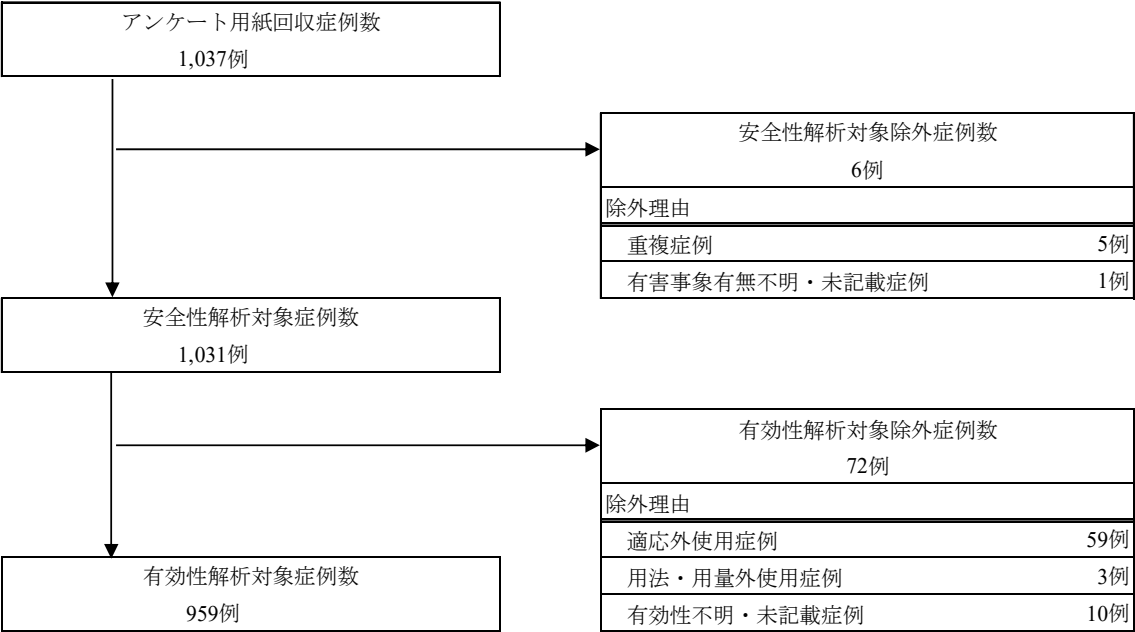


図 1. 症例構成

2.2. 安全性

2.2.1. 副作用・感染症の発現状況

1) 承認時までの副作用・感染症の発現状況

承認時までの副作用の発現状況を表 2 に示した。承認時までの安全性解析対象症例 69 例のうち、副作用は 2 例 3 件認められ、副作用の発現割合は 2.9%であった。副作用の種類は、「過敏症」、「呼気臭」及び「湿疹」が各 1 例であり、「重篤」な副作用はなかった。

表 2. 承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：第 III 相一般臨床試験（非対照試験）

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	69
副作用等の発現症例数	2
副作用等の発現割合	2.9%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
免疫系障害	1 (1.4%)
過敏症	1 (1.4%)
胃腸障害	1 (1.4%)
呼気臭	1 (1.4%)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.4%)
湿疹	1 (1.4%)

MedDRA/J version(15.0)

2) 副作用・感染症の発現状況

安全性解析対象症例の 1,031 例のうち、副作用は 45 例 62 件認められ、副作用発現割合は 4.4%であり、感染症はなかった（表 3）。

主な副作用（2 例以上）の種類は、「肛門直腸不快感」19 例（1.8%）が最も多く、「下痢」8 例（0.8%）、「悪心」7 例（0.7%）、「消化不良」6 例（0.6%）、「腹痛」4 例（0.4%）、「頭痛」、「腹部不快感」、「便秘」及び「排尿困難」が各 2 例（0.2%）であった。発現した副作用 62 件中 54 件が「胃腸障害」であったが、多くが本剤の適応症である過敏性腸症候群の諸症状であることから、副作用として比較的多くの症例が収集されたものと推察された。

「未知」の副作用は 22 例 25 件で、主な副作用（2 例以上）の種類は、「下痢」8 例（0.8%）、「腹痛」4 例（0.4%）、「腹部不快感」及び「便秘」が各 2 例（0.2%）であった。

副作用の重篤性はいずれも「非重篤」であり、転帰は「不明」を除き全て「回復」又は「軽快」であった。

副作用発現に関して特に問題となる傾向はなかった。

表 3. 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名 コルペルミン使用成績調査	
製造販売後調査等の状況	
安全性解析対象症例数	1,031
副作用等の発現症例数	45
副作用等の発現割合	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
代謝および栄養障害	1 (0.1%)
* 食欲減退	1 (0.1%)
神経系障害	3 (0.3%)
頭痛	2 (0.2%)
* 味覚障害	1 (0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1%)
呼吸困難	1 (0.1%)
胃腸障害	42 (4.1%)
* 腹部不快感	2 (0.2%)
* 腹部膨満	1 (0.1%)
* 腹痛	4 (0.4%)
* 呼気臭	1 (0.1%)
* 便秘	2 (0.2%)
* 下痢	8 (0.8%)
消化不良	6 (0.6%)
* おくび	1 (0.1%)
悪心	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	19 (1.8%)
* 軟便	1 (0.1%)
腎および尿路障害	2 (0.2%)
排尿困難	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.1%)
* 倦怠感	1 (0.1%)

* : 「使用上の注意」 から予測できない副作用・感染症

MedDRA/J version(27.1)

本調査の副作用発現割合は4.4% (45/1,031 例) であり、承認時までの試験での2.9% (2/69 例) と比べて顕著な違いは認められなかった。承認時までの試験と比較して、本調査では「胃腸障害」の副作用発現割合が上回っていたが、本剤の適応症である過敏性腸症候群の諸症状が主であり、特段の問題は認められなかった。

2.2.2. 副作用発現に影響を及ぼす要因

1) 背景因子別の安全性の層別集計

安全性解析対象症例における患者背景別の副作用発現割合は、表 4 の通りであった。統計学的解析は χ^2 検定又はFisherの直接確率法にてp値を求め、有意水準を5%とした(「不明・未記載」は検定から除いた)。その結果、「合併症の有無」、「併用薬剤の有無」、及び「1日服

用量（Cap）」において、副作用発現割合に有意な差が認められた。

表 4. 患者背景別の副作用発現割合

要因項目	層別区分	症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 割合 (%)	検定 (1) Fisherの直接確率法 (2) χ^2 検定
安全性解析対象症例		1,031	45	(4.4)	
アンケート協力同意時点の過敏性腸症候群の諸症状 腹痛又は腹部不快感に伴う便通異常（複数選択あり）	便秘型（硬い便/コロコロ便が多い）	216	3	(1.4)	
	下痢型（泥状便/水様便が多い）	394	25	(6.3)	
	混合型（便秘型と下痢型を交互に症状を繰り返す）	379	12	(3.2)	
	上記のどれにもあてはまらない（分類不能型）	50	5	(10.0)	
	不明・未記載	0	0	-	
年齢（歳）	<15	0	0	-	(2) p=0.1210 N.S.
	15 ≤ <65	971	40	(4.1)	
	65 ≤	60	5	(8.3)	
	不明・未記載	0	0	-	
性別	男	400	17	(4.3)	(1) p=1.0000 N.S.
	女	630	28	(4.4)	
	不明・未記載	1	0	(0.0)	
妊娠の有無（女性のみ）	なし	615	28	(4.6)	(1) p=1.0000 N.S.
	あり	1	0	(0.0)	
	不明・未記載	14	0	(0.0)	
アレルギーの有無	なし	976	42	(4.3)	(1) p=0.6671 N.S.
	あり	36	2	(5.6)	
	不明・未記載	19	1	(5.3)	
合併症の有無	なし	882	32	(3.6)	(1) p=0.0080 **
	あり	147	13	(8.8)	
	不明・未記載	2	0	(0.0)	
合併症（肝機能障害）の有無	なし	1,029	45	(4.4)	(1) -
	あり	0	0	-	
	不明・未記載	2	0	(0.0)	
合併症（腎機能障害）の有無	なし	1,026	45	(4.4)	(1) p=1.0000 N.S.
	あり	3	0	(0.0)	
	不明・未記載	2	0	(0.0)	
併用薬剤の有無	なし	751	23	(3.1)	(1) p=0.0016 **
	あり	279	22	(7.9)	
	不明・未記載	1	0	(0.0)	
1日服用量（Cap）	<3	157	13	(8.3)	(2) p=0.0341 *
	＝3	869	32	(3.7)	
	3<	1	0	(0.0)	
	不明・未記載	4	0	(0.0)	
服用日数	1 ≤ ≤10	687	33	(4.8)	(2) p=0.3008 N.S.
	11 ≤ ≤30	280	9	(3.2)	
	31 ≤ ≤60	37	0	(0.0)	
	61 ≤ ≤89	7	1	(14.3)	
	90＝	5	0	(0.0)	
	不明・未記載	15	2	(13.3)	

** : p<0.01 * : p<0.05 N.S. : 有意差なし

患者背景別の要因項目のうち、「過敏性腸症候群の諸症状」については「複数選択あり」のため有意差検定は実施していないが、「下痢型」で副作用発現割合が6.3%（25／394例）となり、他の病型に比して副作用発現割合が多く認められる可能性が考えられたため、「過敏性腸症候群の諸症状」が複数選択されている症例を対象症例より除き、病型の種類別の副作用発現状況を算出した（表5）。

「下痢型」群で発現した副作用として「胃腸障害」が多い傾向が認められたが、多くが本剤の適応症である過敏性腸症候群の諸症状であった。このうち比較的多く収集された副作用として「肛門直腸不快感」11例（2.8%）、「下痢」5例（1.3%）が挙げられるが、この理由として、もともと下痢症状のある患者では、下痢症状が残る、あるいは、排便時に本剤の有効成分であるセイヨウハッカ油由来の刺激感を強く感じる可能性が考えられた。ただし、いずれの副作用も「非重篤」で、転帰は「不明」を除き、全て「回復」又は「軽快」であり、特に「下痢型」が問題となる傾向は認められなかった。

表 5. 病型の種類別の副作用発現状況

	病型の種類別				
	便秘型（硬い便/コロコロ便が多い）	下痢型（泥状便/水様便が多い）	混合型（便秘型と下痢型を交互に症状を繰り返す）	上記のどれにもあてはまらない（分類不能型）	合計
安全性解析対象症例数	214	388	373	48	1,023
副作用等の発現症例数	3	25	12	5	45
副作用等の発現割合	1.4%	6.4%	3.2%	10.4%	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数（発現割合）				
代謝および栄養障害	-	-	1 (0.3%)	-	1 (0.1%)
* 食欲減退	-	-	1 (0.3%)	-	1 (0.1%)
神経系障害	-	-	2 (0.5%)	1 (2.1%)	3 (0.3%)
頭痛	-	-	1 (0.3%)	1 (2.1%)	2 (0.2%)
* 味覚障害	-	-	1 (0.3%)	-	1 (0.1%)
呼吸器、胸部および縦隔障害	-	-	-	1 (2.1%)	1 (0.1%)
呼吸困難	-	-	-	1 (2.1%)	1 (0.1%)
胃腸障害	3 (1.4%)	24 (6.2%)	11 (2.9%)	4 (8.3%)	42 (4.1%)
* 腹部不快感	-	2 (0.5%)	-	-	2 (0.2%)
* 腹部膨満	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
* 腹痛	-	2 (0.5%)	2 (0.5%)	-	4 (0.4%)
* 呼気臭	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
* 便秘	1 (0.5%)	1 (0.3%)	-	-	2 (0.2%)
* 下痢	1 (0.5%)	5 (1.3%)	1 (0.3%)	1 (2.1%)	8 (0.8%)
消化不良	1 (0.5%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)	1 (2.1%)	6 (0.6%)
* おくび	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
悪心	1 (0.5%)	1 (0.3%)	4 (1.1%)	1 (2.1%)	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	-	11 (2.8%)	6 (1.6%)	2 (4.2%)	19 (1.8%)
* 軟便	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
腎および尿路障害	-	1 (0.3%)	1 (0.3%)	-	2 (0.2%)
排尿困難	-	1 (0.3%)	1 (0.3%)	-	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)
* 倦怠感	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.1%)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

MedDRA/J version(27.1)

2) 服用期間別の副作用発現状況

「服用日数」では副作用発現割合に有意な差は認められなかった（表 4）が、服用日数別の副作用発現状況を表 6 に示した。服用日数が特定できている症例のうち、対象症例数が多かった「1 ≤ ≤ 10」群で 1%以上の発現割合を示した副作用の種類は「肛門直腸不快感」13例（1.9%）、「11 ≤ ≤ 30」群では「肛門直腸不快感」5例（1.8%）、「下痢」4例（1.4%）であった。

服用日数が 31 日を超える症例の副作用としては「軟便」が 1 例収集されているのみであることから、服用日数が副作用発現に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

表 6. 服用日数別の副作用発現状況

	服用日数						合計
	1 ≦ ≦ 10	11 ≦ ≦ 30	31 ≦ ≦ 60	61 ≦ ≦ 89	90 ≧	不明・未記載	
安全性解析対象症例数	687	280	37	7	5	15	1,031
副作用等の発現症例数	33	9	0	1	0	2	45
副作用等の発現割合	4.8%	3.2%	-	14.3%	-	13.3%	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数（発現割合）						
代謝および栄養障害	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
* 食欲減退	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
神経系障害	1 (0.1%)	1 (0.4%)	-	-	-	1 (6.7%)	3 (0.3%)
頭痛	1 (0.1%)	-	-	-	-	1 (6.7%)	2 (0.2%)
* 味覚障害	-	1 (0.4%)	-	-	-	-	1 (0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
呼吸困難	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
胃腸障害	32 (4.7%)	8 (2.9%)	-	1 (14.3%)	-	1 (6.7%)	42 (4.1%)
* 腹部不快感	2 (0.3%)	-	-	-	-	-	2 (0.2%)
* 腹部膨満	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
* 腹痛	3 (0.4%)	1 (0.4%)	-	-	-	-	4 (0.4%)
* 呼気臭	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
* 便秘	2 (0.3%)	-	-	-	-	-	2 (0.2%)
* 下痢	4 (0.6%)	4 (1.4%)	-	-	-	-	8 (0.8%)
消化不良	6 (0.9%)	-	-	-	-	-	6 (0.6%)
* おくび	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
悪心	5 (0.7%)	2 (0.7%)	-	-	-	-	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	1 (0.1%)	-	-	-	-	-	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	13 (1.9%)	5 (1.8%)	-	-	-	1 (6.7%)	19 (1.8%)
* 軟便	-	-	-	1 (14.3%)	-	-	1 (0.1%)
腎および尿路障害	1 (0.1%)	1 (0.4%)	-	-	-	-	2 (0.2%)
排尿困難	1 (0.1%)	1 (0.4%)	-	-	-	-	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (0.4%)	-	-	-	-	1 (0.1%)
* 倦怠感	-	1 (0.4%)	-	-	-	-	1 (0.1%)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

MedDRA/J version(27.1)

2.2.3. 有意差が認められた項目について

1) 合併症の有無

合併症「あり」群の副作用発現割合は 8.8%（13／147 例）であり、「なし」群の 3.6%（32／882 例）と比べて有意に高かった（ $p<0.01$ ）（表 4）。

合併症「あり」群において副作用の発現割合が高くなった要因を確認するため、合併症の種類別に発現割合を調べたが、十分な症例数が収集された合併症の事例が少なく、顕著に高い傾向を示す合併症が認められなかった。肝機能障害及び腎機能障害に起因する傾向も認められないことから、合併症の種類と副作用発現の関係について問題となる傾向は認められなかった。

患者背景別の副作用発現割合で有意差が認められた「併用薬剤の有無」の割合が影響した

可能性を検討した結果、表 7 の通り、「併用薬剤の有無」が「あり」群の割合は、「合併症の有無」の「あり」群で 88.4% (130/147 例)、「なし」群で 16.9% (149/882 例) であった。

「合併症あり」群において副作用発現割合が高くなった要因として、合併症に対する薬剤の服用により併用薬剤の使用状況「あり」の割合が高くなったことが影響を及ぼした可能性が考えられた。

表 7. 使用成績調査における要因項目別の併用薬剤、合併症ありの割合

合併症の有無	併用薬剤の有無				
	あり	なし	不明・未記載	合計	ありの割合
あり	130	16	1	147	88.4%
なし	149	733	0	882	16.9%
不明・未記載	0	2	0	2	0.0%

合併症「あり」群において 1%以上の発現割合を示した副作用の種類は、「肛門直腸不快感」7 例 (4.8%)、「下痢」3 例 (2.0%)、「消化不良」及び「排尿困難」が各 2 例 (1.4%) であった (表 8)。これらのうち、「排尿困難」については「なし」群では認められていない副作用であるが、「既知」の副作用であり、いずれの症例も重篤性は「非重篤」で、転帰も「回復」であるため、特に問題となる傾向は認められなかった。

表 8. 合併症の有無別の副作用発現状況

	合併症の有無			
	なし	あり	不明・未記載	合計
安全性解析対象症例数	882	147	2	1,031
副作用等の発現症例数	32	13	0	45
副作用等の発現割合	3.6%	8.8%	-	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)			
代謝および栄養障害	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)
* 食欲減退	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)
神経系障害	1 (0.1%)	2 (1.4%)	-	3 (0.3%)
頭痛	1 (0.1%)	1 (0.7%)	-	2 (0.2%)
* 味覚障害	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
呼吸困難	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
胃腸障害	31 (3.5%)	11 (7.5%)	-	42 (4.1%)
* 腹部不快感	2 (0.2%)	-	-	2 (0.2%)
* 腹部膨満	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 腹痛	3 (0.3%)	1 (0.7%)	-	4 (0.4%)
* 呼気臭	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)
* 便秘	2 (0.2%)	-	-	2 (0.2%)
* 下痢	5 (0.6%)	3 (2.0%)	-	8 (0.8%)
消化不良	4 (0.5%)	2 (1.4%)	-	6 (0.6%)
* おくび	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
悪心	6 (0.7%)	1 (0.7%)	-	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	12 (1.4%)	7 (4.8%)	-	19 (1.8%)
* 軟便	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)
腎および尿路障害	-	2 (1.4%)	-	2 (0.2%)
排尿困難	-	2 (1.4%)	-	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)
* 倦怠感	-	1 (0.7%)	-	1 (0.1%)

* : 「使用上の注意」から予測できない副作用、感染症

MedDRA/J version(27.1)

2) 併用薬剤の有無

併用薬剤「あり」群の副作用発現割合は 7.9% (22/279 例) であり、「なし」群の 3.1% (23/751 例) と比べて有意に高かった ($p<0.01$) (表 4)。

併用薬剤「あり」群において副作用の発現割合が高くなった要因を確認するため、併用薬剤の種類別に発現割合を調べたが、十分な症例数が収集された併用薬剤の事例が少なく、顕著に高い傾向を示す併用薬剤はなかった。

併用薬剤「あり」群において 1%以上の発現割合を示した副作用の種類は、「肛門直腸不快感」10 例 (3.6%)、「下痢」5 例 (1.8%)、「腹痛」、「消化不良」及び「悪心」が各 3 例 (1.1%) であった (表 9)。これらは「なし」群でも認められている副作用であり、このうち「下痢」と「腹痛」は「未知」であったが、いずれも「非重篤」の副作用であり、特に問題となる傾向は認められなかった。

表 9. 併用薬剤の有無別の副作用発現状況

	併用薬剤の有無			
	なし	あり	不明・未記載	合計
安全性解析対象症例数	751	279	1	1,031
副作用等の発現症例数	23	22	0	45
副作用等の発現割合	3.1%	7.9%	-	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)			
代謝および栄養障害	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 食欲減退	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
神経系障害	1 (0.1%)	2 (0.7%)	-	3 (0.3%)
頭痛	1 (0.1%)	1 (0.4%)	-	2 (0.2%)
* 味覚障害	-	1 (0.4%)	-	1 (0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
呼吸困難	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
胃腸障害	22 (2.9%)	20 (7.2%)	-	42 (4.1%)
* 腹部不快感	2 (0.3%)	-	-	2 (0.2%)
* 腹部膨満	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 腹痛	1 (0.1%)	3 (1.1%)	-	4 (0.4%)
* 呼気臭	-	1 (0.4%)	-	1 (0.1%)
* 便秘	2 (0.3%)	-	-	2 (0.2%)
* 下痢	3 (0.4%)	5 (1.8%)	-	8 (0.8%)
消化不良	3 (0.4%)	3 (1.1%)	-	6 (0.6%)
* おくび	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
悪心	4 (0.5%)	3 (1.1%)	-	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	9 (1.2%)	10 (3.6%)	-	19 (1.8%)
* 軟便	-	1 (0.4%)	-	1 (0.1%)
腎および尿路障害	-	2 (0.7%)	-	2 (0.2%)
排尿困難	-	2 (0.7%)	-	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (0.4%)	-	1 (0.1%)
* 倦怠感	-	1 (0.4%)	-	1 (0.1%)

* : 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

MedDRA/J version(27.1)

3) 1 日服用量 (Cap)

1 日服用量 (Cap) の区分別の副作用発現割合では有意な差が認められ ($p<0.05$)、「 <3 」群の副作用発現割合は 8.3% (13/157 例)、「 $=3$ 」群は 3.7% (32/869 例)、「 $3<$ 」群は 0.0%

(0/1 例) であった (表 4)。

「<3」群において 1%以上の発現割合を示した副作用の種類は、「悪心」5 例 (3.2%)、「下痢」4 例 (2.5%)、「腹痛」及び「肛門直腸不快感」が各 3 例 (1.9%) であった (表 10)。これらは「=3」群でも認められている副作用であり、このうち「下痢」と「腹痛」は「未知」であったが、いずれも「非重篤」の副作用であり、特に問題となる傾向は認められなかった。

表 10.1 日服用量 (Cap) 別の副作用発現状況

	1日服用量 (Cap)				
	<3	=3	3<	不明・未記載	合計
安全性解析対象症例数	157	869	1	4	1,031
副作用等の発現症例数	13	32	0	0	45
副作用等の発現割合	8.3%	3.7%	-	-	4.4%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)				
代謝および栄養障害	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 食欲減退	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
神経系障害	-	3 (0.3%)	-	-	3 (0.3%)
頭痛	-	2 (0.2%)	-	-	2 (0.2%)
* 味覚障害	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
呼吸困難	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
胃腸障害	12 (7.6%)	30 (3.5%)	-	-	42 (4.1%)
* 腹部不快感	1 (0.6%)	1 (0.1%)	-	-	2 (0.2%)
* 腹部膨満	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 腹痛	3 (1.9%)	1 (0.1%)	-	-	4 (0.4%)
* 呼気臭	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 便秘	-	2 (0.2%)	-	-	2 (0.2%)
* 下痢	4 (2.5%)	4 (0.5%)	-	-	8 (0.8%)
消化不良	-	6 (0.7%)	-	-	6 (0.6%)
* おくび	1 (0.6%)	-	-	-	1 (0.1%)
悪心	5 (3.2%)	2 (0.2%)	-	-	7 (0.7%)
* 消化管運動障害	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
* 胃腸音異常	-	1 (0.1%)	-	-	1 (0.1%)
肛門直腸不快感	3 (1.9%)	16 (1.8%)	-	-	19 (1.8%)
* 軟便	1 (0.6%)	-	-	-	1 (0.1%)
腎および尿路障害	-	2 (0.2%)	-	-	2 (0.2%)
排尿困難	-	2 (0.2%)	-	-	2 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.6%)	-	-	-	1 (0.1%)
* 倦怠感	1 (0.6%)	-	-	-	1 (0.1%)

* : 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

MedDRA/J version(27.1)

2.3.有効性

2.3.1. 症状の改善度 (使用者の印象) の集計

1) 有効割合

有効性解析対象症例 959 例において、服用期間後の評価が「よくなった」又は「少しよくなった」を「有効」、「かわらなかった」又は「悪くなった」を「無効」とし、有効割合を算出した。その結果、有効割合は、71.8% (689/959 例) であった (表 11)。

表 11. 患者背景別の有効割合

要因項目	層別区分	症例数	有効 症例数	有効割合 (%)	検定 (1) Fisherの直接確率法 (2) χ^2 検定
有効性解析対象症例		959	689	(71.8)	
アンケート協力同意時点の過 敏性腸症候群の諸症状 腹痛又は腹部不快感に伴う便 通異常（複数選択あり）	便秘型（硬い便/コロコロ便 が多い）	199	146	(73.4)	
	下痢型（泥状便/水様便が多 い）	366	270	(73.8)	
	混合型（便秘型と下痢型を交 互に症状を繰り返す）	360	257	(71.4)	
	上記のどれにもあてはまらない （分類不能型）	40	21	(52.5)	
年齢（歳）	15 ≤ <65	905	647	(71.5)	(1) p=0.3540 N.S.
	65 ≤	54	42	(77.8)	
	不明・未記載	0	0	-	
性別	男	375	282	(75.2)	(1) p=0.0660 N.S.
	女	583	406	(69.6)	
	不明・未記載	1	1	(100.0)	
妊娠の有無（女性のみ）	なし	570	396	(69.5)	(1) p=0.3065 N.S.
	あり	1	0	(0.0)	
	不明・未記載	12	10	(83.3)	
アレルギーの有無	なし	913	660	(72.3)	(1) p=0.5613 N.S.
	あり	34	23	(67.6)	
	不明・未記載	12	6	(50.0)	
合併症の有無	なし	823	592	(71.9)	(1) p=1.0000 N.S.
	あり	134	96	(71.6)	
	不明・未記載	2	1	(50.0)	
合併症（肝機能障害）の有無	なし	957	688	(71.9)	(1) -
	あり	0	0	-	
	不明・未記載	2	1	(50.0)	
合併症（腎機能障害）の有無	なし	954	685	(71.8)	(1) p=0.5634 N.S.
	あり	3	3	(100.0)	
	不明・未記載	2	1	(50.0)	
併用薬剤の有無	なし	702	523	(74.5)	(1) p=0.0035 **
	あり	257	166	(64.6)	
	不明・未記載	0	0	-	
1日服用量（Cap）	<3	143	98	(68.5)	(1) p=0.3636 N.S.
	=3	812	589	(72.5)	
	不明・未記載	4	2	(50.0)	
服用日数	1 ≤ ≤10	638	450	(70.5)	(2) p=0.0394 *
	11 ≤ ≤30	260	185	(71.2)	
	31 ≤ ≤60	36	32	(88.9)	
	61 ≤ ≤89	7	7	(100.0)	
	90 =	4	4	(100.0)	
	不明・未記載	14	11	(78.6)	

** : p<0.01 * : p<0.05 N.S. : 有意差なし

2) 承認時までの試験との有効割合の比較

本調査及び承認時までの試験の使用者（被験者）による症状の改善度をそれぞれ4段階評価したうち、上位2段階の「よくなった」「少しよくなった」及び「非常によくなった」「良くなった」と評価された症例を「有効（改善）」として、使用者（被験者）の過敏性腸症候群の病型分類別に有効（改善）割合を算出した（表12）。なお、本調査においては「過敏性腸症候群の病型分類が複数選択されている症例」及び「上記のどれにもあてはまらない（分類不能型）が選択された症例」は、本比較の解析対象例数から除外した。

過敏性腸症候群の病型分類が「便秘型」、「下痢型」及び「混合型」の症例の有効割合は、

本調査ではそれぞれ 73.1% (144/197 例)、73.8% (267/362 例) 及び 71.3% (254/356 例) であり、承認時までの試験のそれぞれ 88.9% (16/18 例)、78.8% (26/33 例) 及び 93.8% (15/16 例) と同様の傾向であり、特に問題は認められなかった。

表 12. 使用成績調査及び承認時までの試験との有効（改善）割合の比較

製造販売後調査：調査名 コルペルミン使用成績調査

承認時まで：試験名 第Ⅲ相臨床試験（非盲検試験）

調査・試験	過敏性腸症候群 の病型分類	解析対象例数	有効例数	有効割合（%）
使用成績調査	便秘型	197	144	73.1
	下痢型	362	267	73.8
	混合型	356	254	71.3
承認時までの試験	便秘型	18	16	88.9
	下痢型	33	26	78.8
	混合型	16	15	93.8

2.3.2. 有効性に影響を及ぼす要因

有効性解析対象症例における患者背景別の有効割合は表 11 の通りであった。統計学的解析は χ^2 検定又は Fisher の直接確率法にて p 値を求め、有意水準を 5%とした（「不明・未記載」は検定から除いた）。その結果、「併用薬剤の有無」及び「服用日数」において有効割合に有意な差が認められた。

2.3.3. 有意差が認められた項目について

1) 併用薬剤の有無

併用薬剤「あり」群の有効割合 64.6% (166/257 例) であり、「なし」群の有効割合が 74.5% (523/702 例) と比べて有意に低かった ($p<0.01$) (表 11)。「あり」群の有効割合は、有効性解析対象症例全体の有効割合の 71.8%に比して問題となるような値ではなく、「併用薬剤の有無」の有効割合に有意差が認められた原因は不明であるが、全体として特に問題となる傾向は認められなかった。

2) 服用日数

服用日数の区分別の有効割合では有意な差が認められ ($p<0.05$)、有効割合はそれぞれ「1 ≤ ≤10」群で 70.5% (450/638 例)、「11 ≤ ≤30」群で 71.2% (185/260 例)、「31 ≤ ≤60」群で 88.9% (32/36 例)、「61 ≤ ≤89」群で 100.0% (7/7 例)、「90＝」群で 100.0% (4/4 例) となり、長期服用でも有効割合の低下は認められず問題は認められなかった(表 11)。

2.4. 特定の背景を有する患者

特定の背景を有する患者における副作用発現状況は、以下の通りであった（表 4 参照）。

1) 小児

「15 歳未満」の症例は収集されなかった。

2) 高齢者

「65 歳以上」の症例は 60 例であった。副作用は 5 例 5 件認められ、副作用の種類は「肛門直腸不快感」3 例、「頭痛」及び「軟便」各 1 例であった。「軟便」は「未知」であったが、「非重篤」であり、転帰は「回復」であった。「軟便」以外の副作用はいずれも「既知」で「非重篤」であった。

3) 妊婦

「妊娠」の症例は 1 例であったが、「妊婦」に対する副作用の発現は認められなかった。なお、分娩及び新生児の追跡調査への協力は得られず情報は得られなかった。

4) 腎機能障害を有する者

「腎機能障害」の症例は 3 例収集されたが、副作用の発現は認められなかった。

5) 肝機能障害を有する者

「肝機能障害」の症例は収集されなかった。

以上のことから、特定の背景を有する患者に特有な副作用の発現傾向は認められず、新たな対応は不要と考えた。

2.5.適正使用状況

2.5.1. 症例構成

アンケート用紙回収症例 1,037 例を対象に不適正使用症例（「してはいけないこと」及び「用法・用量外使用」に該当する症例）を集計した。不適正使用症例は 76 例※であり、不適正使用の割合は 7.3%であった（表 13）。

不適正使用症例 76 例※の内訳は、「過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない」61 例、「大腸がん、または炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）の既往歴がある」5 例、「併用禁止薬剤（制酸剤）が併用されていた」10 例、及び「用法・用量外使用（1 日 1 カプセル超の服用）」3 例であった。

適正使用の推進として、薬剤師に適正な販売を実施していただくために、2022 年 11 月～12 月にかけて、本剤の取り扱い店に対し本剤の適正使用に関するお知らせ文を配布した。その後も、不適正使用の販売店に対しては「適正使用のお願い」文書を配布し、適正使用遵守の徹底に努めた。また、不適正使用防止のため、社内の医薬情報担当者に対して本剤の適正使用に関する研修を定期的実施した。

※：重複該当あり。

表 13. 不適正使用状況

調査・試験名 コルペルミン使用成績調査	
	製造販売後調査等の状況
アンケート用紙回収症例	1,037
不適正使用の例数	76
不適正使用の割合	7.3%
不適正使用の種類	症例数（割合）
過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない	61 (5.9%)
大腸がん、または炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）の既往歴がある	5 (0.5%)
併用禁止薬剤が併用されていた	10 (1.0%)
制酸剤	10 (1.0%)
用法用量外使用	3 (0.3%)
1回1カプセル超の服用	3 (0.3%)

2.5.2. 不適正使用症例の安全性

アンケート用紙回収症例 1,037 例のうち、不適正使用症例 76 例における副作用は 4 例 6 件認めたが、重篤性は全て「非重篤」であった。「未知」の副作用の種類は、「下痢」2 例、「腹痛」1 例であり、転帰はいずれも「回復」であった。

不適正使用症例における副作用発現状況について、問題となる傾向は認められなかった。

3 使用成績調査に関するまとめ

1) 安全性

本調査における副作用発現割合は 4.4% (45/1,031 例) であり、副作用の重篤性はいずれも「非重篤」であり、転帰は「不明」を除き全て「回復」又は「軽快」であり、副作用発現に関して特に問題となる傾向はなかった。

承認時までの試験と比較して本調査では「胃腸障害」の副作用発現割合が上回っていたが、本剤の適応症である過敏性腸症候群の諸症状が主であり、特段の問題は認められなかった。

背景別の副作用発現割合では、「合併症」の有無、「併用薬剤」の有無、「1 日服用量 (Cap)」において有意な差が認められたものの、それぞれの区分間で副作用の発現状況に差は認められず、安全性に関して特に問題となる傾向は認められなかった。

2) 有効性

本調査における有効割合は 71.8% (689/959 例) であり、過敏性腸症候群の病型分類別の有効割合は承認時までの試験成績と同様の傾向であり、特に問題は認められなかった。

患者背景別の有効割合では、「併用薬剤」が「あり」群の有効割合が「なし」群の有効割合と比べて有意に低かったが、「あり」群の有効割合は、有効性解析対象症例全体の有効割

合の 71.8%に比して問題となるような値ではなく、特に問題となる傾向は認められなかった。また、「服用日数」においては、長期服用でも有効割合の低下は認められず問題は認められなかった。

3) 適正使用状況

本調査における不適正使用割合は、7.3%（76／1,037 例）であった。不適正使用症例における副作用は 4 例 6 件であったが、全て「非重篤」であり、不適正使用症例における副作用発現状況について、問題となる傾向は認められなかった。



ペパーミントオイル配合

コルペルミン®

第1類医薬品*

－過敏性腸症候群 (IBS) 改善薬－

- コルペルミンは、有効成分のペパーミントオイルが腸に働いて過敏性腸症候群 (IBS) の症状を改善する医薬品です。
- IBSは、腹痛又は腹部不快感とそれに関連する便通異常 (下痢及び便秘) が繰り返し又は交互にあらわれる病気で、ストレスの多い先進国において多く認められています。
- 欧州ではIBSの治療に長年にわたり使用実績のある医薬品であり、腸に直接働きます。

⚠ 使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

① 次の人は服用しないでください

- | | |
|---|--|
| (1) 医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人。 | (8) 急性の激しい下痢がある人。 |
| (2) 過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人 (例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う)。 | (9) 排便によってよくならない腹痛がある人。 |
| (3) 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなったり、腹痛がある人。 | (10) 嘔吐がある人。 |
| (4) 発熱がある人。 | (11) 6カ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。 |
| (5) 関節痛がある人。 | (12) 次の病気にかかったことのある人。
大腸がん、炎症性腸疾患 (クローン病、潰瘍性大腸炎等) |
| (6) 粘血便 (下血) がある人。 | (13) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 |
| (7) 繰り返すひどい下痢がある人。 | (14) 著しく胃酸が少ない状態が持続する人 (無酸症)。 |
| | (15) 医療機関で次の治療を受けている人。
肝臓病、胆管閉塞、胆のう炎 |

② 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください

過敏性腸症候群 (IBS) の症状改善薬、制酸剤

③ 服用前後は飲酒しないでください



相談すること

① 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください

- | | |
|-------------------------------|---|
| (1) 医師の治療を受けている人。 | (6) 貧血がある人。 |
| (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。 | (7) 次の診断を受けた人。
糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症 |
| (3) 授乳中の人。 | (8) 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる人。 |
| (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 | (9) 腹痛、便秘がひどい人。 |
| (5) 50歳以上の人。 | (10) 胸やけがある人。 |

② 服用後、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、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胸やけ、吐き気・嘔吐、肛門部の刺激感、胃出血
そ の 他	頭痛、脈が遅くなる、排尿時の刺激感、目のかすみ

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。
その場合は直ちに医師の診療を受けてください

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、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。

③ 2週間服用しても症状がよくなりない場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

④ 症状の改善がみられても3カ月を超えて続けて服用する場合は、医師に相談してください

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。）

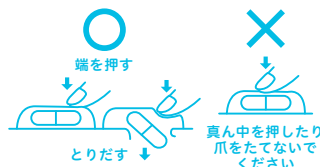
用法・用量

次の1回量を食前又は食間に服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1カプセル	3回
15歳未満	服用しないでください	

用法・用量に関連する注意

- (1) 定められた用法・用量を守って、毎日服用してください。
- (2) 食事とともに服用することはさけてください。（胸やけを起こすことがあります。）
- (3) 本剤は腸溶性のカプセルですので、かんだり、つぶしたりせずに、そのまま服用してください。（胸やけを起こすことがあります。）
- (4) カプセルの取り出し方
図のようにカプセルの入っているPTPシートの凸部の端を軽く指先で押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。）



成分 1日量（3カプセル）中

セイヨウハッカ油（ペパーミントオイル）561 mg
添加物として、サラシミツロウ、ラッカセイ油、軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーS、メタクリル酸コポリマーLD、クエン酸トリエチル、モノステアリン酸グリセリン、マクロゴール、タルク、ゼラチン、青色2号、酸化チタンを含有する。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

本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までお願い申し上げます。

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室 電話 03-3661-2080

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11

受付時間 9:00～17:50(土・日・祝日を除く)

製造販売元



ゼリア新薬工業株式会社

ホームページ <https://www.zeria.co.jp>

ZERIA

東京都中央区日本橋小舟町10-11

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話 0120-149-931(フリーダイヤル)



「コルペルミン」を購入する前に、このフローチャートに従って、この医薬品が使用できることをチェックしてください。
はい・いいえでお答えください（該当するチェック欄に☑を記入してください）。

- (1) 以前に医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがありますか？（いつ、どこの医療機関を受診したかを薬剤師にお伝えください。）

診断・治療を受けたことがない方は医療機関を受診してください。

いいえ



- (2) 次のいずれかに当てはまりますか？

- ☐ 過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない（たとえば、過去に過敏性腸症候群と診断された後、本症状に関して、長期間医療機関を受診しておらず、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違うかどうかよくわからない）
- ☐ 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなったり、腹痛がある
- ☐ 発熱がある
- ☐ 関節痛がある
- ☐ 血の混じった粘液便、下血がある
- ☐ 繰り返すひどい下痢がある（3回／日が1週間以上続く）
- ☐ 急性の激しい下痢がある
- ☐ 排便によってよくならない腹痛がある
- ☐ 嘔吐がある
- ☐ 最近6ヵ月以内に、予期せぬ3kg以上の体重減少がある
- ☐ 大腸がん、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）にかかったことがある

大腸がん、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病等）等の他の疾患の可能性があるので、医療機関を受診してください。

はい

- ☐ 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある
- ☐ 著しく胃酸が少ない状態が持続する（無酸症）
- ☐ 肝臓病、胆管閉塞、胆のう炎の治療を受けている

副作用があらわれる可能性がありますので、服用しないでください。

はい



- (3) 次のいずれかに当てはまりますか？

- ☐ 医師の治療を受けている
- ☐ 妊娠している、又は妊娠している可能性がある
- ☐ 授乳中である
- ☐ 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある
- ☐ 50歳以上である
- ☐ 貧血がある
- ☐ 糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症の診断を受けた
- ☐ 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる
- ☐ 腹痛がひどい（我慢できない程度）
- ☐ 便秘がひどい（1週間に2回以下）
- ☐ 胸やけがある

慎重に服用する必要がありますので、服用する前に医師又は薬剤師にご相談ください。
（服用可能と判断された場合は、以下の「いいえ」にお進みください。）

はい

↓ 全ていいえの場合、これまでの服用期間を確認してください（□1ヵ月未満、□1～2ヵ月、□2～3ヵ月）

(1)のチェック欄に「はい」、(2)及び(3)のチェック欄にチェックがない方は、「コルペルミン」の服用が可能です。薬剤師から説明を受け、「使用者向け情報提供資料」及び「使用上の注意」をよく読んだ上でご購入してください。2週間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。症状の改善がみられても3ヵ月を超えて続けて服用する場合は、医師に相談してください。また、本剤を服用している間は、本剤と同じ効能・効果を有する要指導・一般用医薬品、制酸剤を服用しないでください。さらに、服用前後は飲酒しないでください。

⚠ 使用上の注意

してはいけないこと（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

① 次の人は服用しないでください

- (1) 医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人（例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う）。
- (3) 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなったり、腹痛がある人。
- (4) 発熱がある人。
- (5) 関節痛がある人。
- (6) 粘血便（下血）がある人。
- (7) 繰り返すひどい下痢がある人。
- (8) 急性の激しい下痢がある人。
- (9) 排便によってよくならない腹痛がある人。
- (10) 嘔吐がある人。
- (11) 6カ月以内に、体重が3 kg以上、予期せず減少した人。
- (12) 次の病気にかったことのある人。
大腸がん、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）
- (13) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (14) 著しく胃酸が少ない状態が持続する人（無酸症）。
- (15) 医療機関で次の治療を受けている人。
肝臓病、胆管閉塞、胆のう炎

② 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください

過敏性腸症候群（IBS）の症状改善薬、制酸剤

③ 服用前後は飲酒しないでください



相談すること

① 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (5) 50歳以上の人。
- (6) 貧血がある人。
- (7) 次の診断を受けた人。
糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症
- (8) 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる人。
- (9) 腹痛、便秘がひどい人。
- (10) 胸やけがある人。

② 服用後、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、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胸やけ、吐き気・嘔吐、肛門部の刺激感、胃出血
その他	頭痛、脈が遅くなる、排尿時の刺激感、目のかすみ

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、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。

③ 2週間服用しても症状がよならない場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

④ 症状の改善がみられても3ヵ月を超えて続けて服用する場合は、医師に相談してください

【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】 次の1回量を食前又は食間に服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人（15歳以上）	1カプセル	3回
15歳未満	服用しないでください	

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を守って、毎日服用してください。
- (2) 食事とともに服用することはさけてください。（胸やけを起こすことがあります。）
- (3) 本剤は腸溶性のカプセルですので、かんだり、つぶしたりせずに、そのまま服用してください。（胸やけを起こすことがあります。）
- (4) カプセルの取り出し方
図のようにカプセルの入っているPTPシートの凸部の端を軽く指先で押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。）



【成分】 1日量（3カプセル）中

セイヨウハッカ油（ペパーミントオイル）561 mg
添加物として、サラシミツロウ、ラッカセイ油、軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーS、メタクリル酸コポリマーLD、クエン酸トリエチル、モノステアリン酸グリセリン、マクロゴール、タルク、ゼラチン、青色2号、酸化チタンを含有する。

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になり、品質が変わることがあります。）
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

30/35

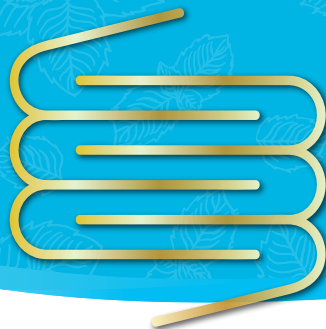
製造販売元
ゼリア新薬工業株式会社
〒100-0111 東京都中央区日本橋小舟町10-11
ホームページ <https://www.zeria.co.jp>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

IBS

過敏性腸症候群改善薬

コルペルミン®



ゼリア新薬工業株式会社

1. この薬は？

販売名	コルペルミン
有効成分	セイヨウハッカ油（ペパーミントオイル）
含有量（1カプセル中）	ペパーミントオイル187 mg
薬効名	過敏性腸症候群（IBS）改善薬



コルペルミンは、欧州においてIBSの治療に長年にわたり使用されてきたペパーミント（*Mentha piperita* L.）のオイルを有効成分とする医薬品です。有効成分のペパーミントオイルが腸に直接働いてIBSの症状を改善します。

2. この薬の効果は？

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。）
-------	--

過敏性腸症候群（IBS：irritable bowel syndrome）は、大腸や小腸に潰瘍や腫瘍などの病変がないにもかかわらず、下痢や便秘などの便通異常を伴う腹痛や腹部不快感が、慢性的にくり返される病気です。

主な症状は、腹痛又は腹部不快感、それに関連した便通異常（下痢、便秘、交互にあらわれる下痢及び便秘）です。他にも腹部膨満感（お腹が張る）、腹鳴（お腹がゴロゴロ鳴る）、鼓腸（ガスがたまっていたとポンポンと鼓を打つような音がする）、残便感といった腹部症状があらわれることがあります。



IBSは、便の形から4つのタイプに分類されます。

便秘型	硬い便やコロコロ便（うさぎのふんのような便）が多いタイプ
下痢型	泥状便や水様便が多いタイプ
混合型	硬い便/コロコロ便（うさぎのふんのような便）になったり、泥状便/水様便になったり、便秘と下痢を交互に繰り返すタイプ
その他	どれでもない

本剤は、IBSの諸症状を改善する医薬品であり、下痢型の方、便秘型の方、下痢と便秘を繰り返している方のいずれのタイプに対しても効果を発揮します。

3. この薬を使う前に、確認すべきことは？

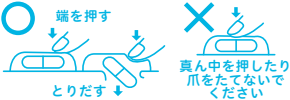
使用上の注意	解説
1. 次の人は服用しないでください。	
医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人	以前に医師からIBSの診断・治療を受けたことがない人は、他の疾患の可能性もありますので、医療機関を受診してください。
過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人（例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う）	今回の症状が、以前にIBSの診断・治療を受けた時と違うかどうかよくわからない人は、他の疾患の可能性もありますので、医療機関を受診してください。例えば、過去にIBSと診断された後、本症状に関して、長期間医療機関を受診しておらず、今回の症状は、以前にIBSの診断・治療を受けた時と違うかどうかよくわからない等。

32/25

就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行き たくなったり、腹痛がある人	
発熱がある人	
関節痛がある人	
粘血便（下血）がある人	
繰り返すひどい下痢がある人	
急性の激しい下痢がある人	
排便によってよくならない腹痛がある人	症状が類似するものには大腸がん、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病等）等の疾患があります。これらを見落とさないようにするため、医療機関を受診してください。
嘔吐がある人	
6ヵ月以内に、体重が3kg以上、 予期せず減少した人	
次の病気にかかったことのある人。 大腸がん、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）	
本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こした ことがある人	本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたこ とがある人は、本剤によりアレルギー症状を起こすおそれがあ ります。
著しく胃酸が少ない状態が持続する人（無酸症）	無酸症の人は、腸溶カプセルである本剤が胃内で崩壊する 可能性があり、カプセルからペパーミントオイルが放出さ れ、胸やけを起こすことがあります。
医療機関で次の治療を受けている人 肝臓病、胆管閉塞、胆のう炎	肝臓病の人では、ペパーミントオイルに含有されているL-メ ントール等の肝臓での代謝が抑制され、胆管閉塞、胆のう炎 の人では、代謝物の胆汁中への排泄が抑制される可能性が あります。したがって、肝臓病、胆管閉塞、胆のう炎の治療 を受けている人は本剤を服用しないでください。
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も 服用しないでください 過敏性腸症候群（IBS）の症状改善薬、制酸剤	本剤と同じ効能・効果を有する要指導・一般用医薬品との 併用により、作用の増強や副作用発現の可能性がありま す。また、制酸剤との併用により、カプセルからペパーミント オイルが放出され、胸やけを起こすことがあります。
3. 服用前後は飲酒しないでください	アルコールとともに本剤を服用するとペパーミントオイルの 吸収が促進され、副作用があらわれやすくなる可能性があ ります。
4. 次の人は、慎重に服用する必要があります。服用する前に医師又は薬剤師に相談してください。	
医師の治療を受けている人	医師の治療を受けている人は、服用する前に医師又は薬剤 師に相談してください。
妊婦又は妊娠していると思われる人	妊婦又は妊娠していると思われる人、及び授乳中の人では、 本剤の服用において注意が必要です。服用前に医師又は 薬剤師に相談してください。
授乳中の人	
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、本 剤によってアレルギー症状を起こすおそれがあります。
50歳以上の人	
貧血がある人	
次の診断を受けた人 糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症	他の疾患の可能性もありますので、服用前に医師又は薬剤 師に相談してください。
大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる人	
腹痛、便秘がひどい人	症状がひどい場合には、本剤だけでは十分な効果を得られ ない可能性があるため、服用前に医師又は薬剤師に相談し てください。
胸やけがある人	服用前の胸やけがあると、本剤の服用によって胸やけが悪 化するおそれがあります。

4. この薬の使い方は？

使用上の注意	解説
用法・用量	成人（15歳以上） 1日3回、1回1カプセルを食前又は食間に服用。
服用のタイミング	本剤は食前又は食間に、毎日服用してください。 食事とともに服用することはさけてください。（胸やけを起こすことがあります。）
効果発現の時期	用法・用量を守って毎日服用すると1~2週間程度で症状の改善を自覚できる可能性があります。2週間服用しても症状がよくなるらない場合は、他の疾患の可能性もありますので、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
服用を忘れた場合	気付いた時点で、1回分を食前又は食間に服用してください。 例えば食前の服用を忘れて食事中に気づいた場合は、食事の2時間後（食間）を目安に服用してください。 なお、次の服用時に2回分を一度に服用することはできません。
誤って多く服用した場合	副作用があらわれる可能性があります。異常がある場合は医師又は薬剤師に相談してください。 異常がない場合は次の服用時から定められた用法・用量を守って、服用してください。
服用に関連する注意	本剤は腸溶性のカプセルですので、かんだり、つぶしたり（割ったり）せずに、そのまま服用してください。（胸やけを起こすことがあります。）
カプセルの取り出し方	図のようにカプセルの入っているPTPシートの凸部の端を軽く指先で押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください



5. この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

使用上の注意	解説								
1. 服用後、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、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。									
<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胸やけ、吐き気・嘔吐、 肛門部の刺激感、胃出血</td></tr><tr><td>その他</td><td>頭痛、脈が遅くなる、排尿時の 刺激感、目のかすみ</td></tr></table>	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	胸やけ、吐き気・嘔吐、 肛門部の刺激感、胃出血	その他	頭痛、脈が遅くなる、排尿時の 刺激感、目のかすみ	本剤の服用によりあらわれる可能性がある副作用です。 これらの症状が確認された場合は、直ちに服用を中止し、 医師又は薬剤師に相談してください。
関係部位	症 状								
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ								
消化器	胸やけ、吐き気・嘔吐、 肛門部の刺激感、胃出血								
その他	頭痛、脈が遅くなる、排尿時の 刺激感、目のかすみ								
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください									
<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>ショック （アナフィラキシー）</td><td>服用後すぐに、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。</td></tr></table>	症状の名称	症 状	ショック （アナフィラキシー）	服用後すぐに、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。	これらの症状が確認された場合は、直ちに医師の診療を受けてください。				
症状の名称	症 状								
ショック （アナフィラキシー）	服用後すぐに、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。								
2. 2週間服用しても症状がよくなるらない場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください	他の疾患の可能性もありますので、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。								
3. 症状の改善がみられても3ヵ月を超えて続けて服用する場合は、医師に相談してください	症状の改善がみられても、この期間を超えて服用の継続を希望する場合は、医師に相談してください。								

6. この薬に含まれているのは？

有効成分	セイヨウハッカ油（ペパーミントオイル）（1カプセル中187 mg）
添加物	サラシミツロウ、ラッカセイ油、軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーS、メタクリル酸コポリマーLD、クエン酸トリエチル、モノステアリン酸グリセリン、マクロゴール、タルク、ゼラチン、青色2号、酸化チタン

7. その他

この薬の保管方法は？

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

食事・生活習慣の改善をお薦めします。

- ・ 三食、規則正しい時間に食事をとる。
- ・ ゆっくり良くかんで食べる。
- ・ バランスの良い食事を心がける。
- ・ 暴飲・暴食は避ける。
- ・ 症状（下痢・便秘）により、食事内容に注意する。



下痢型

- ・ 脂肪分の多い食事を控える。
- ・ アルコール、カフェインを大量に摂取しない。
- ・ 冷たいものを控える。
- ・ 香辛料など、刺激の強いものを控える。

便秘型

- ・ 十分に水分をとる。
- ・ 食物繊維を摂取する。
- ・ ヨーグルトなど乳酸菌を含む食品を摂取する。
- ・ 香辛料など、刺激の強いものを控える。

- ・ 規則正しい生活を心がける。
- ・ 十分な睡眠・休養をとる。
- ・ 朝食後は、便意がなくともトイレにいく習慣を身につける。
- ・ 禁煙につとめる。
- ・ 適度な運動、趣味などで気分転換をする。

お問い合わせ先

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気づきの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元



ゼリア新薬工業株式会社

〒103-8351 東京都中央区日本橋町10-1-1

お客様相談室 ☎03-3661-2080
受付9:00～17:50（土・日・祝日を除く）