

資料 No. 2

令和元年度第2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。

【トリメブチンマレイン酸塩】

- 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。
- 令和元年11月18日開催の第2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トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）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）
トリメブチン （過敏性腸症候群治療薬に限る。）	経口	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。）	第二類医薬品

(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6回安全対策調査会において、消化器内科領域の専門家の参加の下、特に注意を有する副作用は挙げられていないため、第二類医薬品とすることが適当であるが、販売時にチェックシート等を用いて以前に医師の診断・治療を受けたことがある人に対して適切に販売されるようにすべきとされた。
- ・ この審議結果を踏まえ、医薬品等安全対策部会において、パブリックコメントを紹介した上で審議し、副作用等の観点から第二類医薬品とするのが適当であるが、販売時の対応を徹底する必要があるとされた。