

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せん。） | 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
- 患者向け説明資材 p. 31～p. 35
- 販売者向け説明資材 p. 36～p. 47

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 | [REDACTED] カプセル | | |
| 調査結果の概要 | <p>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：2025年5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。</p> <p>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。</p> | | |
| 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 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ており、現状においてさらなる対策の必要はないと判断した。</p> <p>なお、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。</p> | | |
| 備考 | <p>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 [REDACTED]</p> | | |

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 | | | | | | 再審査期間中の合計 | 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 | | | |
| - | 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 | ■■■■ 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～2025年5月31日（データロック日：2025年5月31日）

副作用の用語は、MedDRA/J version(28.0)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ると考えられる要因
- ・ 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ヵ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）。

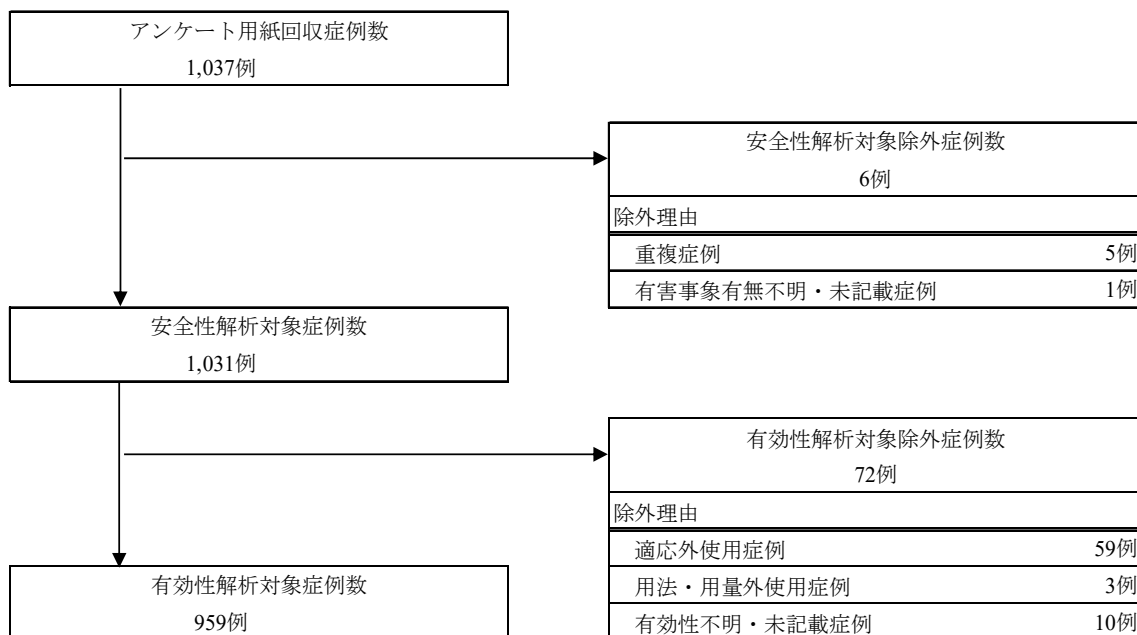


図 1. 症例構成

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 | | | | 合計 |
|-------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|-----------|
| | 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） | |
| 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、胸郭および縦隔障害 | - | - | - | 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 | | | | ありの割合 |
|--------|---------|-----|--------|-----|-------|
| | あり | なし | 不明・未記載 | 合計 | |
| 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) | | | | 合計 |
|-------------------|----------------------|-----------|----|--------|-----------|
| | <3 | =3 | 3< | 不明・未記載 | |
| 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 件認めましたが、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。

ご使用に際して、この添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。



ペパーミントオイル配合 コルペルミン®

要指導医薬品

—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。
- (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る腹脹がある人。
- (10) 嘔吐がある人。
- (11) 6ヵ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。
- (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)
- (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くなる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。）

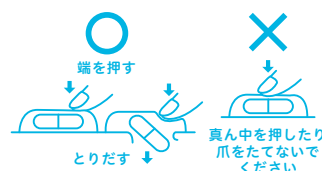
用法・用量

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。）

いいえ

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。

↓ はい

(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か月以内に、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

はい

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。

- 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

はい

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。

↓ 全ていいえ

(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

はい

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。）

↓ 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か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くなる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。

30/47

製造販売元
 ゼリア新薬工業株式会社
〒100-0011 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

ZERIA

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（ガスがたまってきたとポンポンと鼓を打つような音がする）、残便感と言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。

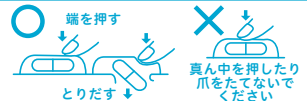
3. この薬を使う前に、確認すべきことは？

| 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なかったり、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。 |

| | |
|---|--|
| 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もあります。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ので、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 | 服用前に胸やけがあると、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 border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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 border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。 | | | | | | | | |

34/47

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する。
- ・ 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、便意がなくなるとトイレに行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小島町10-11

35/47

お客様相談室 ☎03-3661-2080

受付9:00～17:50（土・日・祝日を除く）

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

過敏性腸症候群（ IBS : irritable bowel syndrome ）について

IBS とは

大腸や小腸に潰瘍や腫瘍などの器質的な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のことをいいます。IBS の国際的な診断基準としては、Rome 基準が用いられており、日本における診断もこの基準に従っています。

生命に関わる病気ではありませんが、腹痛、下痢や便秘、不安などの症状により生活の質（ Quality of life : QOL ）が著しく低下することが問題となっています。



有病者数

IBS はストレスの多い先進国において多く認められます。日本における有病率は 13.1% で、有病者数は約 1,200 万人と推計されています。男女別では男性よりも女性にやや多いとされています。年代別では 20 歳代から 40 歳代にやや多くみられます。

症状

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（ガスがたまってたたくとポンポンと鼓を打つような音がする）、残便感と言った腹部症状があらわれることがあります。

また、症状が重くなると、頭痛、頭重感、めまい等の身体症状、抑うつ感、不安感、緊張感等の精神症状を呈することがあります。

タイプ（病型）

IBS は、便の形状から下痢型、便秘型、混合型、分類不能型の 4 つのタイプに分類されます。男性では下痢型 / 混合型が、女性では便秘型 / 混合型が多いとされています。

< IBS のタイプ >

| 分類 | 便形状 | |
|-------|--|--|
| 便秘型 | 硬い便 / コロコロ便が多い | 硬便または兔糞状便 ¹⁾ が 25% 以上あり、軟便（泥状便）または水様便 ²⁾ が 25% 未満のもの |
| 下痢型 | 泥状便 / 水様便が多い | 軟便（泥状便）または水様便 ²⁾ が 25% 以上あり、硬便または兔糞状便 ¹⁾ が 25% 未満のもの |
| 混合型 | 硬い便 / コロコロ便になったり、泥状便 / 水様便になったり、交互に症状を繰り返す | 硬便または兔糞状便 ¹⁾ が 25% 以上あり、軟便（泥状便）または水様便 ²⁾ も 25% 以上のもの |
| 分類不能型 | どれでもない | 便性状異常の基準が便秘型、下痢型、混合型のいずれも満たさないもの |

1) Bristol 便形状スケール 1-2

2) Bristol 便形状スケール 6-7

< Bristol 便形状スケール >

| タイプ | 便形状 | |
|-----|---------|-------------------------------------|
| 1 | コロコロ便 | 硬くてコロコロの兔糞状の（排便困難な）便 |
| 2 | 硬い便 | ソーセージ状であるがでこぼこした（塊状の）便 |
| 3 | やや硬い便 | 表面にひび割れのあるソーセージ状の便 |
| 4 | 普通便 | 表面がなめらかで柔らかいソーセージ状、あるいは蛇のようなとぐろを巻く便 |
| 5 | やや軟らかい便 | はっきりとした断端のある柔らかい半分固形の（容易に排便できる）便 |
| 6 | 泥状便 | 端がほぐれて、ふにゃふにゃの不定形の小片便、泥状の便 |
| 7 | 水様便 | 水様で、固形物を含まない液体状の便 |

原因

IBSの発症、症状増悪の原因としては、身体的、精神的ストレスが大きく関与しています。ストレスによって不安状態になると、腸の収縮運動が激しくなり、また、痛みを感じやすい知覚過敏状態になります。さらに、IBSの病態には腸内細菌の関与も考えられています。

治療

本邦における治療は、食事・生活習慣改善から開始し、第一段階（軽症）から第三段階（重症）へと進められていきます。これに加え、欧州では、軽症のIBS患者に対して本剤などのペパーミントオイルを有効成分とする医薬品が用いられています。

| | |
|------|---|
| 第一段階 | 食事・生活習慣改善、プロバイオティクス、消化管運動機能調節薬、高分子重合体、抗コリン薬、止瀉薬、下剤、セロトニン3受容体拮抗薬、粘膜上皮機能変容薬、漢方薬、抗アレルギー薬 |
| 第二段階 | 第一段階で未使用の便秘治療薬又は下痢治療薬、抗不安薬、抗うつ薬、簡易精神療法 |
| 第三段階 | 専門的な心理療法、第一段階及び第二段階で用いられなかった薬物とその併用治療 |

食事・生活習慣の改善（日常生活における注意点）

IBSは、日常生活を注意することによっても症状の緩和が期待されます。本剤の服用のほかに、以下の食事・生活習慣の改善をお勧めします。

- 三食、規則正しい時間に食事をする。
- 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 | 便秘型 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 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。 | <ul style="list-style-type: none">• 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行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。

2 コルペルミンの製品概要

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。

ペパーミントオイルは、欧州医薬品庁より「IBS の諸症状に対して科学的根拠に基づく有効性及び安全性が実証された “Well-established use”」の医薬品として評価されています。

本剤は、スイスの Tillotts Pharma AG により開発され、1981 年に英国で販売されて以降、スイス、ドイツをはじめ十数カ国において IBS の諸症状を改善する一般用医薬品として販売されています。

本剤は、下痢型、便秘型、混合型のいずれのタイプの IBS に対しても効果を発揮します。

この度、日本人を対象とした臨床試験において、その有効性と安全性が確認されましたので、要指導医薬品として製造販売承認が許可されました。



3 成分・分量

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。

本剤は、胃内でペパーミントオイルが放出された際に生じる胸やけを予防するために腸溶コーティングされた硬カプセル剤です。IBS の病態発現部位である下部消化管にペパーミントオイルを送達させ、局所患部で持続的に作用します。本邦の IBS の診療ガイドラインにおいて、ペパーミントオイルは、IBS 症状を緩和すると推定され、そのエビデンスの質は高いと評価されています。

4 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。)

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) 等重大な他の疾患があります。これらを見落とさないようにするため、IBS を初めて発症したと思われる場合は、医療機関を受診する必要があります。

5 用法・用量

成人（15歳以上）1回1カプセル、1日3回食前又は食間に服用
15歳未満は服用しないこと

●服用対象者について

本剤の服用対象者は、15歳以上の成人です。15歳未満は服用できません。

●服用のタイミング

本剤は食前又は食間に、毎日服用するようご指導ください。食事とともに服用することはさけるようご指導ください。（胸やけを起こすことがあります。）

●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するようご指導ください。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）を目安に服用するようご指導ください。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。異常がある場合は添付文書を持って医療機関を受診するようご指導ください。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、服用するようご指導ください。

●効果発現の時期

外国で販売されている本剤の添付文書では、症状が改善するまで、通常1～2週間服用するとされています。また、日本人を対象に実施した臨床試験成績では、服用開始から2週の時点で、自覚症状が改善されています。このため、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高いです。本剤を2週間継続服用しても症状の改善が感じられない場合、IBS以外の疾患が原因である疑いが否定できませんので、医師に相談するようご指導ください。

●長期間の服用

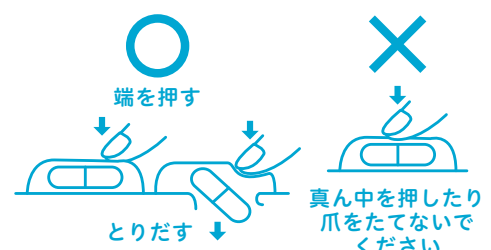
漫然と薬を飲み続けることは好ましくありませんので、症状の改善がみられても3ヵ月を超えて服用を希望する場合は、継続服用の可否を医師に相談するようご指導ください。

●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、そのまま服用するようご指導ください。（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。真ん中を押したり爪をたてないでください。（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。）



6 有効性及び安全性

ペパーミントオイルには Ca^{2+} チャンネルを介する腸管収縮抑制作用、及び消泡作用に基づく駆風作用が知られています。IBS における異常な腸管収縮を抑制することにより腹痛又は腹部不快感、下痢及び便秘などの諸症状を改善するとともに、腸内細菌からの異常に産生されたガスを消去（消泡）することにより腹部膨満感を改善することが示唆されています。

IBS に対する有効性及び安全性は、外国及び本邦における臨床試験により確認されています。

外国における臨床試験の成績では、本剤は腹痛、腹部膨満、排便頻度、腹鳴、鼓腸の IBS 患者の症状を有意に改善しました（表 1）。

また、本邦で実施された臨床試験の成績においても、同様の IBS 症状を有意に改善し、さらに、被験者による全般改善効果の改善割合及び医師による全般改善効果の改善割合は、服用 2 週時及び服用 4 週時で高い割合を示し、いずれのタイプ（下痢型、便秘型、混合型）においても有効性が確認されました（表 2 及び表 3）。

本剤で確認された副作用は、外国の臨床試験において胸やけ 1 例及び軽度の皮疹 1 例の計 2 例 2 件、本邦の臨床試験において過敏症及び呼気臭の 2 事象が発現した 1 例及び湿疹 1 例の計 2 例 3 件であり、副作用発現割合はそれぞれ 3.8%（2 例/52 例）、2.9%（2 例/69 例）と低く、外国と本邦において同程度でした。

表 1. 患者による治療効果（症状改善者の割合）

| 症状 | 本剤（52 例） | プラセボ（49 例） |
|-------|----------|------------|
| 腹痛 | 79 %* | 43 % |
| 腹部膨満感 | 83 %* | 29 % |
| 排便頻度 | 83 %* | 33 % |
| 腹鳴 | 73 %* | 31 % |
| 鼓腸 | 79 %* | 22.5 % |

*: $p < 0.05$ vs プラセボ。

表 2. 患者による全般改善効果（症状改善者の割合）

| 評価時期 | 全体 | 下痢型 | 便秘型 | 混合型 |
|------|--------|--------|--------|--------|
| 2 週時 | 71.6 % | 69.7 % | 66.7 % | 81.3 % |
| 4 週時 | 85.1 % | 78.8 % | 88.9 % | 93.8 % |

表 3. 医師による全般改善効果（症状改善者の割合）

| 評価時期 | 全体 | 下痢型 | 便秘型 | 混合型 |
|------|--------|--------|--------|--------|
| 2 週時 | 73.1 % | 69.7 % | 66.7 % | 87.5 % |
| 4 週時 | 85.1 % | 78.8 % | 88.9 % | 93.8 % |

7 使用上の注意及び解説

| 使用上の注意 | 解説 |
|--|--|
| <p>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)</p> | |
| <p>1. 次の人は服用しないでください</p> | |
| <p>(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</p> | <p>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、医療機関を受診するようにご指導ください。</p> |
| <p>(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)</p> | <p>IBSの再発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、医療機関を受診するようにご指導ください。</p> |
| <p>(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</p> <p>-----</p> <p>(4) 発熱がある人</p> <p>-----</p> <p>(5) 関節痛がある人</p> <p>-----</p> <p>(6) 粘血便(下血)がある人</p> <p>-----</p> <p>(7) 繰り返すひどい下痢がある人</p> <p>-----</p> <p>(8) 急性の激しい下痢がある人</p> <p>-----</p> <p>(9) 排便によってよくならない腹痛がある人</p> <p>-----</p> <p>(10) 嘔吐がある人</p> <p>-----</p> <p>(11) 6ヵ月以内に、体重が3 kg以上、予期せず減少した人</p> <p>-----</p> <p>(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)</p> | <p>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もあるため、医療機関を受診するようにご指導ください。</p> |
| <p>(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</p> | <p>本剤の成分を服用して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おこすおそれがあります。</p> |
| <p>(14) 著しく胃酸が少ない状態が持続する人(無酸症)</p> | <p>無酸症の人は、腸溶性製剤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。</p> |
| <p>(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</p> | <p>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の服用により副作用があらわれる可能性があります。</p> |
| <p>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</p> | <p>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。</p> <p>-----</p> <p>腸溶性製剤である本剤は制酸剤との併用により、本剤の崩壊により胃内でカプセルからペパーミントオイルが放出され、胸やけを引き起こすことがあります。</p> |
| <p>3. 服用前後は飲酒しないでください</p> | <p>アルコールとともに本剤を服用すると、アルコールによる胃内容物排出促進によりペパーミントオイルの吸収が促進され、ペパーミントオイルの血中濃度が上昇し、副作用(震え又は運動失調)があらわれやすくなる可能性があります。</p> |

| 使用上の注意 | | 解説 | | | | | | | | |
|--|---|-----|----------------|---|--|------------------------|-----|-------------------------|--|--|
| 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 | <p>医師の治療を受けている人は、薬剤投与や何らかの処置を受けていることが考えられます。本剤が治療の妨げになることがないよう、医師の治療を受けている人には、治療を受けている医師に相談するようにご指導ください。</p> <p>腸溶性製剤である本剤は制酸剤（プロトンポンプ阻害薬、ヒスタミンH₂受容体拮抗薬を含む）との併用により、胸やけを引き起こすことがあるため、本剤とともに併用しないようにご指導ください。なお、ペパーミントオイルには、カルシウム拮抗薬の効果に影響するとの報告や、グレープフルーツジュースと同等以下でCYP3A4を阻害するとの報告もなされていますが、外国で販売されている本剤の添付文書には注意喚起はありません。</p> | | | | | | | | | |
| (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人 | <p>ペパーミントオイルの生殖発生毒性試験の報告はなく、また、ペパーミントオイルの構成成分のヒト母乳への排泄は不明であり、妊婦及び授乳婦への投与例データは十分ではありませんので、妊婦又は妊娠していると思われる人、胎児及び授乳中の人に対する本剤の安全性の情報は十分ではありません。</p> | | | | | | | | | |
| (3) 授乳中の人 | <p>したがって、胎児、乳児に対する本剤の安全性は確認されていないため、服用にあたっては注意が必要なため、服用前に医師に相談するようにご指導ください。</p> | | | | | | | | | |
| (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 | <p>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ることをお伝えください。</p> | | | | | | | | | |
| (5) 50歳以上の人 | <p>50歳以上での発症又は患者、貧血及び大腸器質的疾患の家族歴は器質的疾患を示唆する危険因子に該当し、また糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症は便通異常を伴うことがあることから、医療機関を受診するようにご指導ください。</p> | | | | | | | | | |
| (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 | <p>腹痛、便秘がひどい人は、精神的ストレスが強く、重症の可能性もあるため、医療機関を受診するようにご指導ください。また、腹痛がひどい人は、好酸球性胃腸炎、虚血性腸炎等の他の疾患の可能性もあるため、医療機関を受診するようにご指導ください。</p> | | | | | | | | | |
| (10) 胸やけがある人 | <p>服用前に胸やけがあると、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。</p> | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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 | <p>本剤の服用によりあらわれる可能性がある副作用です。本剤を服用した人にこれらの症状が確認された場合は、直ちに服用を中止させ、医療機関を受診するようにご指導ください。</p> | |
| 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 border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。 | <p>これらの症状が確認された場合は、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。</p> | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | |

| 使用上の注意 | 解説 |
|--|--|
| 3. 2週間服用しても症状がよくなる場合 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 | 本剤は外国及び日本で実施された臨床試験において2週間の服用から有効性が確認されています。このため、2週間の服用により症状改善が感じられない場合には、IBS以外の疾患の可能性も考えられますので、医師に相談するようにご指導ください。 |
| 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 | 医薬品を漫然と長期間服用することは好ましくないため、症状の改善がみられても3ヵ月を超えて服用の継続を希望する場合は、医師に相談するようにご指導ください。 |

8 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。

9 Q&A

効能・効果に関する質問

Q：「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。」のはなぜでしょうか？

A：IBSを発症したと思われるとしても同様の症状を呈する疾患が他にあるため、それらとの鑑別が必要です。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）等重大な他の疾患があります。これらを見落とさないようにするため、IBSを初めて発症したと思われる場合は、医療機関を受診するようご指導ください。一方、以前に医師の診断・治療を受けた人であれば、その際との違いからIBSの自己判断が可能であると考えられます。

Q：「過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人」が服用できないのはなぜでしょうか？

A：たとえば、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人は、他の疾患の可能性もありますので、医療機関を受診するようご指導ください。

服用に関する質問

Q：いつ飲めばよいのでしょうか？

A：本剤は食前又は食間に、毎日服用するようご指導ください。食事とともに服用することはさけるようご指導ください。(胸やけを起こすことがあります。)

Q：飲み忘れてしまった際は、どうすればよいのでしょうか？

A：気付いた時点で、1回分を食前又は食間に服用するようご指導ください。例えば食前の服用を忘れて食事中に気付いた場合は、食事の2時間後（食間）を目安に服用するようご指導ください。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。

Q：間違えて多く飲んでしまった場合はどうすればよいのでしょうか？

A：副作用があらわれる可能性があります。異常がある場合は添付文書を持って医療機関を受診するようご指導ください。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、服用するようご指導ください。

Q：服用に関する注意はどのようなことがあるのでしょうか？

A：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、そのまま服用するようご指導ください。(胸やけを起こすことがあります。)

ペパーミントオイルを含むダイエタリー・サプリメントに関する質問

Q：IBSに効用があるように宣伝されたペパーミントオイル含有のダイエタリー・サプリメントが、インターネットのショッピングサイトを通じて販売されています。本剤と併用してもよいのでしょうか？

A：これらのダイエタリー・サプリメントには、ペパーミントオイルを多く含む可能性があることから、本剤を服用中は併用しないようご指導ください。

10 チェックシート

販売に際しましては、以下のチェックシートをお使いください。IBSでは他の疾患との判別は重要です。チェックシートを用いて、医師による診療が必要な疾患を判別してください。

過敏性腸症候群 IBS改善薬 コルペルミン[®] 要指導医薬品 チェックシート

「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
↓ はい

(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る腹痛がある
- 嘔吐がある
- 最近6か月以内に、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

↓ 全ていいえ

(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か月未満、1～2か月、2～3か月）

(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か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。



何かご不明な点がございましたら、薬剤師にご相談ください。

販売に際しましては、チェックシートをお使いください。

以前に医師からIBSの診断・治療を受けたことがない人は、該当する症状がIBSによるものかどうかを判断することはできませんので、いつでもこの医療機関を受診したかをお聞きください。また、IBSでは他の疾患との判別は重要です(チェックシートの項目と鑑別すべき疾患との関係)。チェックシートを用いて、医師による診療が必要な疾患を判別してください。服薬指導については、使用上の注意、用法・用量に関連する注意、及びQ&Aの内容をお伝えください。さらに、本剤の服用とともに、食事・生活習慣の改善(日常生活における注意点)によってもIBSの症状の緩和が期待できることについてもご指導ください。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)。なお、初めて服用の場合は服用期間のチェック欄にチェックは必要ありません。

チェックシートの項目と鑑別すべき疾患との関係

| | 大腸がん | 炎症性腸疾患 ¹⁾ | 腸管感染症 ²⁾ | 食事性下痢症 ³⁾ | 好酸球性胃腸炎 | 虚血性腸炎 | 薬剤起因性腸炎 ⁴⁾ | 大腸憩室症 | アミロイドーシス | 顕微鏡的腸炎 ⁵⁾ | 甲状腺機能障害 ⁶⁾ | 糖尿病 | 副甲状腺機能亢進症 | 精神・神経疾患 ⁷⁾ | 婦人科的疾患 ⁸⁾ |
|--|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| 過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない(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) | 上記の疾患による症状の可能性がります。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | <input type="radio"/> | | | | | | | |
| 関節痛がある | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | | | | | | | <input type="radio"/> | | |
| 粘血便(下血)がある | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | <input type="radio"/> | | | | | | |
| 繰り返すひどい下痢がある | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | <input type="radio"/> | | | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | |
| 急性の激しい下痢がある | | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | | | | | | | |
| 排便によってよくなる腹痛がある | 上記の疾患による症状の可能性がります。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 嘔吐がある | | | <input type="radio"/> | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | <input type="radio"/> | | | | | | |
| 6ヵ月以内に、体重が3 kg以上、予期せず減少した | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | | | <input type="radio"/> | | | | | | |
| 次の病気にかかったことがある 大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | | | | | | | | | |
| 50歳以上である | <input type="radio"/> | | | | | | | | | | | | | | |
| 貧血がある | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | | | | |
| 次の診断を受けた 糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症 | | | | | | | | | | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | |
| 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | | | | | | | | | | | | | |
| 腹痛、便秘がひどい | IBSの症状の増悪の可能性がります。また、腹痛がひどい場合は好酸球性胃腸炎、虚血性腸炎の可能性がります。 | | | | | | | | | | | | | | |

- 潰瘍性大腸炎、クローン病等
- ウイルス・細菌性腸炎、腸結核、アメーバ赤痢等
- 乳糖不耐症等
- 偽膜性腸炎、出血性腸炎
- コラーゲン形成大腸炎、リンパ球性大腸炎
- 甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症
- パニック障害、身体表現性傷害、外傷性神経損傷、パーキンソン病
- 子宮内膜症、月経困難症等

コルペルミン[®] 過敏性腸症候群 (IBS) 改善薬 要指導医薬品

| 成分 | 1日量 (3カプセル) 中 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">成分</th> <th style="width: 50%;">含量</th> </tr> <tr> <td>セイヨウハッカ油 (ペパーミントオイル)</td> <td>561mg</td> </tr> </table> 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。 | 成分 | 含量 | セイヨウハッカ油 (ペパーミントオイル) | 561mg | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|-------------|-----|-------|---------------|-----|------------------------|-----|-------------------------|-------|-----|-----------------|---|
| 成分 | 含量 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| セイヨウハッカ油 (ペパーミントオイル) | 561mg | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効果・効能 | 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。) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬品分類 | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 30%;">年齢</th> <th style="width: 35%;">1回量</th> <th style="width: 35%;">1日服用回数</th> </tr> <tr> <td>成人 (15歳以上)</td> <td>1カプセル</td> <td>3回</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないでください</td> </tr> </table> <p>【用法・用量に関連する注意】</p> (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。) <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>○ 端を押し とりだす</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>✗ 真ん中を押ししたり 爪をたてないで ください</p> </div> </div> | 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 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 使用上の注意 | <p>【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)</p> <p>1. 次の人は服用しないでください</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> (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。 </td> <td style="width: 50%;"> (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ヵ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。 (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) (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 </td> </tr> </table> <p>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</p> <p>3. 服用前後は飲酒しないでください</p> <p>【相談すること】</p> <p>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</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> (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。 </td> <td style="width: 50%;"> (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。 </td> </tr> </table> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">関係部位</th> <th style="width: 70%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">症状の名称</th> <th style="width: 70%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>3. 2週間服用しても症状がよく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</p> <p>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</p> | (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ヵ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。 (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) (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 | (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。 | 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 | 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。 |
| (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ヵ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。 (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) (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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格・価格 (本体+税) | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 20%;">規 格</th> <th style="width: 40%;">00カプセル</th> <th style="width: 40%;"></th> </tr> <tr> <td>希望小売価格</td> <td>0,000円 (税込)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>サイズ</td> <td>W00×H00×D00mm</td> <td></td> </tr> </table> | 規 格 | 00カプセル | | 希望小売価格 | 0,000円 (税込) | | サイズ | W00×H00×D00mm | | | | | | | | |
| 規 格 | 00カプセル | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 希望小売価格 | 0,000円 (税込) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| サイズ | W00×H00×D00mm | | | | | | | | | | | | | | | | |

本製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します。

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小舟町10-14 47/47

お客様相談室 ☎03-3661-2080

受付9:00~17:50 (土・日・祝日を除く)