

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（案）」に関する意見募集の結果について

厚生労働省
医薬局医薬安全対策課

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（案）」について、令和8年6月1日（月）から同年6月30日（火）まで御意見を募集したところ、2件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<趣旨> セイヨウハッカ油製剤の過敏性腸症候群（IBS）に対するリスク区分を、第1類医薬品から第2類医薬品（または指定第2類医薬品）へ変更することについて、基本的に賛成する。本剤が「医師によるIBSの確定診断・治療を受けたことのある人」を対象としていること、および購入者が重篤な疾患である可能性もあることも踏まえ、販売時における薬剤師等の適切な関与および添付文書等の記載内容の遵守を徹底することを条件とすべきと考える。	購入時の診断歴の確認に関しては、外箱に、服用は以前に医師の診断・治療を受けた人に限る旨が強調して記載されており、受診勧奨のタイミングや副作用発止時の受診に関しては、添付文書及び購入者向け資材において「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」等の関連注意が記載されています。 リスク区分移行後も、製造販売業者において、セルフチェックシートを含めた資材の提供を継続し、納入先へ

<理由> セイヨウハッカ油は、欧米を中心とした海外において古くから IBS の症状緩和を目的として広く使用されており、その有効性と一定の安全性については豊富な臨床経験・実績がある。日本国内においても、適切なリスク管理のもとで第 2 類医薬品として供給されることにより、過敏性腸症候群の診断を受けたことのある購入者のセルフメディケーションへの貢献、および利便性の向上が期待できるため、区分変更自体は妥当であると考える。 本剤は、消化器症状が IBS によるものであるか、あるいは他の器質的疾患によるものであるかをスクリーニングする必要がある。第 2 類医薬品への移行後も、「医師による IBS の診断・治療を受けたことがある人」に限定して販売時に購入者への確認等行うことが必須であり、未診断の購入者が自己判断で購入・使用しないよう、薬剤師等の認識と適切な対応が必要である。 症状が改善しないまま漫然と使用を続けることは、適切な医療機関への受診遅れにつながる可能性がある。添付文書に記載されている「一定期間使用しても症状の改善が見られない場合は使用を中止し、医師の診察を受けること」という旨を、販売時に確実に伝える、または資材等で示す必要がある。 本剤の使用により、皮膚発疹や消化器症状などの副作用、あるいは過敏症が疑われる症状が発現した際には、ただち	積極的な情報提供を行うなど、適正使用に向けた取り組みが行われるよう働きかけてまいります。 また、販売時に薬剤師、登録販売者においてセルフチェックシート等の資材の活用が促され、相談に対して必要な情報提供が行われるよう、関係団体を通じて周知を行ってまいります。
---	--

	に使用を中止し、「製品に同封されている添付文書を持参して速やかに医療機関を受診する」ことが重要である。この点については商品の添付文書にも記載があり、製品パッケージや添付文書を購入者にも認識していただくよう、薬剤師等が説明すべきである。 <結論> 以上のことから、セイヨウハッカ油製剤の第2類医薬品への変更は、購入者の選択肢を広げる観点から賛成するが、リスクを低減し安全性を担保するために「購入時の診断歴の確認」「受診勧奨のタイミング」「副作用発生時の添付文書持参による受診」の3点について、薬剤師等が適切に対応・指導できることが不可欠であると考える。	
2	変更で問題ないと考えます。 区分は厳格化していくべきと考えております。	御意見ありがとうございます。