

お得意様各位

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

『第2類医薬品』への移行及び『使用上の注意』改訂について

—薬剤師・登録販売者の皆様へ 適正使用推進のお願い—

2025年12月

ベルフェミン

(軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による足のむくみ改善薬)

製造販売元:ゼリア新薬工業株式会社

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品について、厚生労働省告示に基づき、2025年11月30日より「リスク区分」が『第2類医薬品』へ移行しました。加えて、『使用上の注意』を改訂致しました。具体的な内容は下記をご参照いただき、今後の使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

変更内容を反映した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から時間を要すると存じますので、ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

また、販売に際しましては、引き続き、適正な販売をお願い申し上げます。

謹 白

記

1. リスク区分の変更内容

リスク区分が『第2類医薬品』へ移行しました。これにより、「登録販売者」も本製品の販売が可能となることから、「相談すること」、「用法・用量」の項の相談相手として「医師、薬剤師」に加え、「登録販売者」を追加しました。

変更後	変更前
第2類医薬品	第1類医薬品

2. 適正使用のお願い

リスク区分が第2類医薬品へ移行後も、販売に際しましては、引き続き、チェックシート活用等により、「服用いただけない方」、「服用の際に注意が必要な方」等を十分ご確認のうえ、適正な販売をお願いします。

これまでに不適正使用の報告として、以下のような事例が確認されています。

- 「足以外のむくみ」のある方への販売
- 「高血圧」の診断を受けた方への販売

「してはいけないこと」(禁忌事項)に含まれる方は、その医薬品を使用することで病状の悪化、重篤な副作用の発現、または薬効の減弱等が起こる可能性が高い方やその状態にある方です。第2類移行後も販売に際しては、十分ご確認いただきますようお願い申し上げます。

3. 使用上の注意の改訂

改訂内容（ 部を追記）：

変更後	変更前																										
<p>相談すること</p> <p>1.省略</p> <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、薬剤師又は登録販売者に相談してください</p> <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>吐き気・嘔吐、便秘</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、頭痛</td></tr><tr><td>循環器</td><td>頻脈、血圧上昇</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>頻尿</td></tr><tr><td>その他</td><td>不正出血、口のかわき、からだがだるい</td></tr></tbody></table> <p>3.省略</p> <p>4.省略</p>	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	吐き気・嘔吐、便秘	精神神経系	めまい、頭痛	循環器	頻脈、血圧上昇	泌尿器	頻尿	その他	不正出血、口のかわき、からだがだるい	<p>相談すること</p> <p>1.省略</p> <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"><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>吐き気・嘔吐</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、頭痛</td></tr><tr><td>循環器</td><td>頻脈、血圧上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>不正出血</td></tr></tbody></table> <p>3.省略</p> <p>4.省略</p>	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	吐き気・嘔吐	精神神経系	めまい、頭痛	循環器	頻脈、血圧上昇	その他	不正出血
関係部位	症 状																										
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ																										
消化器	吐き気・嘔吐、便秘																										
精神神経系	めまい、頭痛																										
循環器	頻脈、血圧上昇																										
泌尿器	頻尿																										
その他	不正出血、口のかわき、からだがだるい																										
関係部位	症 状																										
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ																										
消化器	吐き気・嘔吐																										
精神神経系	めまい、頭痛																										
循環器	頻脈、血圧上昇																										
その他	不正出血																										

改訂理由（自主改訂）：

販売開始以降、副作用症例が集積されたことから、「使用上の注意」に「便秘、頻尿、口のかわき、からだがだるい」を追記し、注意喚起を図ることと致しました。

4. 旧表示品(第1類医薬品と表示)の販売

経過措置告示により、2026年11月29日までの1年間は旧表示のままでも販売は可能です。

5. 再審査結果

2025年9月10日付けにて厚生労働省より「再審査結果」が通知されました。

項目	承認事項	再審査結果
効能・効果	軽度の静脈還流障害（静脈の血流が滞ること）による次の諸症状の改善：足（ふくらはぎ、足首など）のむくみ、むくみに伴う足のだるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み	承認事項に 変更なし
用法・用量	成人（18歳以上）：1カプセル、1日2回朝夕食前 18歳未満：服用しないでください	承認事項に 変更なし

再審査結果の詳細については、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載の「再審査報告書」(https://www.pmda.go.jp/otc_reexam/2025/O20250829001/380077000_30200APX00412_A100_1.pdf)をご参照ください。

以上

弊社では、販売店の皆様と連携し、今後も適正使用の推進と安全確保に努めてまいります。

「ベルフェミン」の当社情報ページ；<https://belfemin.jp/>

添付文書改訂情報については、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>)」に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。