

第 36 回
医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議
議事次第

令和 8 年 5 月 22 日(金) 16:00~18:00
場所：TKP 新橋カンファレンスセンター ホール 14D

議 事

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について
2. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等について
3. その他

配付資料一覧

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について

○トコフェロールニコチン酸エステル

資料 1-1	成分情報等	P1
資料 1-2	関係医学会・医会・業界見解	P9
資料 1-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	P16

○リマプロストアルファデクス

資料 2-1	成分情報等	P20
資料 2-2	関係医学会・医会・業界見解	P30
資料 2-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	P38

○ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液

資料 3-1	成分情報等	P43
資料 3-2	関係医学会・医会・業界見解	P54
資料 3-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	P61

2. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等について

資料 4	スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況について	P67
------	-------------------------------	-----

- 参考資料 1 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱
参考資料 2 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」構成員
参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報(要望・ 申請者が記 載)	成分名 (一般名)	トコフェロールニコチン酸エステル
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	ユベラ N カプセル 100mg、ユベラ N ソフトカプセル 200mg (投与経路：経口) (剤形：ユベラ N カプセル 100mg：硬カプセル剤、ユベラ N ソフトカプセル 200mg：軟カプセル剤)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○下記に伴う随伴症状 高血圧症 ○高脂質血症 ○下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症
	用法・用量	<p>ユベラ N カプセル 100mg：トコフェロールニコチン酸エステルとして、通常成人 1 日 300～600mg を 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ユベラ N ソフトカプセル 200mg：通常成人には、1 日 3 カプセルを 3 回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、トコフェロールニコチン酸エステルとしての用法及び用量は、通常成人 1 日 300～600mg を 3 回に分けて経口投与する。</p>
	会社名	エーザイ株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	ユベラ N カプセル 100mg : 2006 年 7 月 24 日 (旧販売名 ユベラニコチネート : 1966 年 11 月 10 日) ユベラ N ソフトカプセル 200mg : 2006 年 7 月 24 日 (旧販売名 ユベラ N ソフトカプセル : 1983 年 7 月 13 日)
	再審査期間	該当なし
	再審査結果 通知日	該当なし
	再審査結果	該当なし
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p>ビタミン E が治療に応用されて以来、世界の多くの研究機関でビタミン E の作用を高めた新誘導体や中間代謝物の研究が進められてきた。しかし、これらの作用は単にビタミン E 単独とほぼ同等か、又はそれ以下であることが報告されている。</p> <p>この中においてビタミン E とニコチン酸とを結合させた誘導体である、トコフェロールニコチン酸エステルは、両者のそれぞれの生理作用を示しながら、各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有するものとして、1960 年にエーザイ株式会社にて合成された。</p> <p>ユベラニコチネートは、1966 年 11 月にわが国で製造承認され、1967 年 1 月に販売を開始した。1999 年 9 月 14 日に再評価結果が通知され、効能又は効果の一部である「下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳卒中後遺症」が削除された。</p> <p>その後、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、ユベラニコチネートはユベラ N カプセル 100mg として、ユベラ N ソフトカプセルはユベラ N ソフトカプセル 200mg として 2006 年 7 月に製造販売承認された。</p>
	治療学的・製 剤学的特性 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p><治療学的特性></p> <p>(1) トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミン E とニコチン酸を結合させた誘導体であり、両者のそれぞれの生理作用を示しながら、各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有する。</p> <p>(2) 本剤の薬理作用は、脂質代謝改善、微小循環系賦活、血管強化、血小板凝集抑制、血中酸素分圧上昇など、本剤独自の広範な作用が証明されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>ユベラ N ソフトカプセル 200mg は、ユベラ N カプセル</p>

		100mg に比べて賦形剤の量が少なく、1回 200mg 服用の際の服用性に優れている。				
臨床での使われ方 ²⁾		<p><高血圧症> 「高血圧管理・治療ガイドライン 2025」に当該薬剤の記述なし。</p> <p><脂質異常症> 動脈硬化性疾患の危険因子として挙げられる脂質異常症の管理は重要とされている。脂質異常症のうち、高 LDL-C 血症、高 TG 血症やレムナントリポ蛋白が増加する脂質異常症などがニコチン酸誘導体（ニコチン酸トコフェロール、ニコモール）の適応となる。</p> <p><閉塞性動脈硬化症> 非スタチン系薬における LDL コレステロール低下量と脳心血管イベント抑制効果の関係はスタチンと同様であり、アテローム性動脈硬化疾患の予防においては薬剤の種類に関わらず、管理目標値を目指した LDL-C 低下療法が推奨されている。</p>				
安全性に関する情報（添付文書 ³⁾ より）		<p><副作用></p> <table border="1"> <tr> <td>重大な副作用</td> <td>高頻度（5%以上）の副作用</td> </tr> <tr> <td>該当なし</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	該当なし	該当なし
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
該当なし	該当なし					
禁忌・注意事項（添付文書 ³⁾ より）		<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌>該当なし</p> <p><重要な基本的注意>該当なし</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：該当なし</p>				
習慣性、依存性について		該当なし				

	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	<p><高血圧症>⁴⁾ 我が国の高血圧者数は約 4,300 万人と推定され、うち 3,100 万人が管理不良である。</p> <p><高脂質血症>⁵⁾ 脂質異常症で治療を受けている総患者数（継続的な治療を受けていると推測される患者数）は、458 万 7,000 人（男性 152 万 7,000 人、女性 306 万 1,000 人）</p> <p><閉塞性動脈硬化症>²⁾ 日本人の中高年一般住民における下肢閉塞性動脈硬化症の有病率は 1～3%と推定される。</p>	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	<p><高血圧症> 高血圧管理・治療ガイドライン 2025（日本高血圧学会）</p> <p><高脂質血症、閉塞性動脈硬化症> 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版（日本動脈硬化学会）</p>	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>マレーシア、台湾、インドネシアなどで承認を取得している（2010年3月時点）¹⁾。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>
	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>

参考資料一覧

<p>1) ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg インタビューフォーム 2024年4月改訂（第10版）</p> <p>2) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版（日本動脈硬化学会）</p> <p>3) ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg 添付文書 2023年7月改訂（第1版）</p> <p>4) 高血圧管理・治療ガイドライン 2025（日本高血圧学会）</p> <p>5) 令和5年（2023） 「患者調査の概況」（厚生労働省）</p>
--

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	カプセル100mg	ソフトカプセル200mg
承認番号	21800AMX10555000	21800AMX10556000
販売開始	1967年 1月	1984年 7月

微小循環系賦活剤

トコフェロールニコチン酸エステル製剤

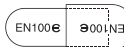

ユベラN[®]カプセル100mgJuvela N[®] CapsulesユベラN[®]ソフトカプセル200mgJuvela N[®] Soft Capsules

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ユベラNカプセル100mg	ユベラNソフトカプセル200mg
有効成分	1カプセル中 トコフェロールニコチン酸エステル100mg	1カプセル中 トコフェロールニコチン酸エステル200mg
添加剤	黄色5号、含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、青色1号、赤色3号、ゼラチン、タルク、マクロゴール6000、メチルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム	L-アスパラギン酸、黄色5号、カルナウバロウ、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、ゼラチン、D-ソルビトール液、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル

3.2 製剤の性状

販売名	ユベラNカプセル100mg	ユベラNソフトカプセル200mg
剤形	硬カプセル	軟カプセル
識別コード	EN100E	-*
外形		
大きさ	全長 (mm)：16.2 号数：3号	長径 (mm)：14.7 短径 (mm)：7.2
質量 (mg)	257	471
色	カプセル 上半分：不透明な紅色 下半分：白色 内容物 白色～淡黄白色の粒及び粉末	カプセル 橙色 内容物 帯黄白色の粘稠な懸濁液又は半固体

※「ユベラN200」の印字あり

4. 効能又は効果

○下記に伴う随伴症状

高血圧症

○高脂質血症

○下記に伴う末梢循環障害

閉塞性動脈硬化症

6. 用法及び用量

カプセル100mg：トコフェロールニコチン酸エステルとして、通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ソフトカプセル200mg：通常成人には、1日3カプセルを3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

なお、トコフェロールニコチン酸エステルとしての用法及び用量は、通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、胃痛、悪心、下痢、便秘		
過敏症		発疹	
肝臓		肝機能障害 (AST、ALTの上昇等)	
その他		温感、潮紅	顔面浮腫、浮腫

発現頻度は副作用発生頻度調査結果に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

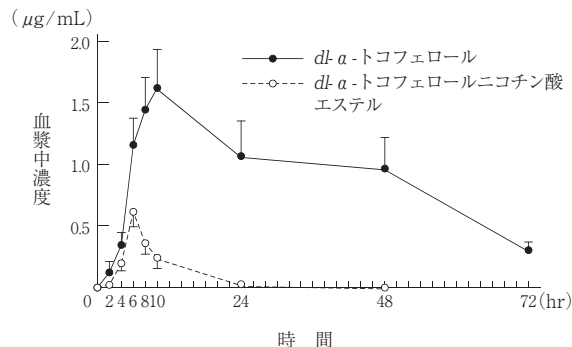
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子12名にトコフェロールニコチン酸エステルとして600^(注) mgを食後単回経口投与後、未変化体及びトコフェロール濃度を測定した。

未変化体は投与後6時間で最高血漿中濃度 ($C_{max}=0.615\mu\text{g/mL}$)を示し、以後、消失半減期4.3時間で速やかに減少した。また、トコフェロール濃度（内因性トコフェロール濃度を除いたもの）は投与後10時間で最高血漿中濃度 ($C_{max}=1.62\mu\text{g/mL}$)を示し、以後、消失半減期38.5時間で緩徐に減少した¹⁾。



トコフェロールニコチン酸エステル単回経口投与時の血漿中未変化体及びα-トコフェロール濃度 (Mean±S.E., n=12)

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人男子4名にトコフェロールニコチン酸エステルとして600³⁾ mgを経口投与した結果、食後服用は空腹時服用に比べ、最高血漿中濃度は32倍、AUCは29倍高い値を示した。本剤の吸収には食事が強く影響する²⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 二重盲検試験及び一般臨床試験（高血圧症）

二重盲検試験及び一般臨床試験において高血圧症の随伴症状の改善が認められた。特に手足のしびれ感、めまい感、首すじや肩のこり、頭痛、不眠、耳鳴、息切れ、抑うつ、四肢冷感などの随伴症状を改善した^{3) 4)}。

高血圧症等を基礎疾患とした四肢末端の冷感、しびれ感を訴える高齢者40例を対象とした比較試験において、サーモグラフ写真・サーモグラフ温度分布ヒストグラムでは、60% (12/20) に中等度以上の改善が認められ、全例に軽度以上の改善が認められた⁵⁾。

17.1.2 一般臨床試験（高脂質血症）

高脂質血症を対象とした一般臨床試験において、本剤投与2カ月後の臨床成績は、投与前の各検査値に比し、総コレステロール高値例では有意な減少が、HDL-コレステロール低値例では有意な上昇が認められ、過酸化脂質は有意な減少が認められた⁶⁾。

17.1.3 二重盲検試験及び一般臨床試験（末梢循環障害）

閉塞性動脈硬化症等の末梢循環障害に対して二重盲検試験及び一般臨床試験において有用性が認められている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

抗酸化作用による脂質代謝改善、微小循環系賦活作用、血管強化作用、血小板凝集抑制作用を示すことが確認されているが、作用機序は明確ではない。

18.2 脂質代謝改善作用

18.2.1 加齢ラットやコレステロール負荷ラットの実験でコレステロールの代謝回転を高めることにより、血中総コレステロール値を低下させる。これは本薬がコレステロールの異化・排泄を高めるためと考えられる。さらに過酸化脂質、中性脂肪も低下させる^{7) 8)}。

18.2.2 ヒトの血中総コレステロールを低下させ、リポ蛋白代謝において血中HDL-コレステロールを上昇させる⁶⁾。

18.3 微小循環系賦活作用

18.3.1 本薬の微小循環系賦活作用は、神経系を介さず、血管平滑筋に直接作用し、血管運動性を維持しながら耳殻血流を増加させることが無麻酔ウサギの実験で認められている⁹⁾。

18.3.2 ヒトの末梢循環不全に対する改善作用は、ビタミンEとニコチン酸との併用よりも明らかに優れている¹⁰⁾。

18.4 血管強化作用

ヒトの毛細血管の透過性亢進を改善し、紫斑数を減少させることが認められている¹¹⁾。

18.5 血小板凝集抑制作用

18.5.1 ヒトの凝集能が亢進している血小板に対するアドレナリン凝集、アラキドン酸凝集、コラーゲン凝集、ADP凝集のいずれにおいても血小板凝集抑制が認められている¹²⁾。

18.5.2 ヒトの多血小板血漿に対するアラキドン酸凝集、コラーゲン凝集において血小板凝集抑制作用をトコフェロールニコチン酸エステル、トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールで比較した結果、トコフェロールニコチン酸エステルが強力な抑制効果を示した¹³⁾。

18.6 血中酸素分圧上昇作用

ヒトにおいて低下した血中酸素分圧を上昇させることが認められている¹⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見解

一般名：トコフェロールニコチン酸エステル
(Tocopherol Nicotinate)

化学名：2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl) chroman-6-yl nicotinate

分子式：C₃₅H₅₃NO₃

分子量：535.80

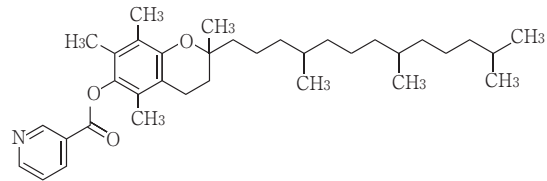
性状：トコフェロールニコチン酸エステルは黄色～橙黄色の液体又は固体である。

本品はエタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品のエタノール（99.5）溶液（1→10）は旋光性を示さない。

本品は光によって変化する。

構造式：



20. 取扱い上の注意

〈ソフトカプセル〉

20.1 PTP包装はアルミ袋開封後、高温、湿気を避けて保存すること。カプセル皮膜が軟化することがある。

20.2 長期間にわたる予製及び投薬に際しては、高温、高湿を避けて保存すること。カプセル皮膜が癒着することがある。

22. 包装

〈ユベランカプセル100mg〉

100カプセル [10カプセル (PTP) × 10]、

500カプセル [バラ]、

1,000カプセル [10カプセル (PTP) × 100]

〈ユベランソフトカプセル200mg〉

100カプセル [10カプセル (PTP) × 10]、

210カプセル [21カプセル (PTP) × 10]、

1,000カプセル [10カプセル (PTP) × 100]

23. 主要文献

- 1) 朝野芳郎ら：基礎と臨床，1982；16（11）：5714-5720 [EN-0346]
- 2) 藤田 孟ら：薬理と治療，1980；8（2）：410-414 [EN-0236]
- 3) 阿部 健ら：臨牀と研究，1974；51（11）：3221-3234 [EN-0063]
- 4) 稲垣義明ら：診断と治療，1977；65（5）：929-944 [EN-0062]
- 5) 田中正信ら：Proceeding of Kawashima Conference on Vitamin E, 1985：407-412 [EN-0359]
- 6) 川本敏雄ら：臨牀と研究，1981；58（2）：551-558 [EN-0319]
- 7) Takeuchi N. et al. : Tocopherol, Oxygen and Biomembranes, 1978：257-272 [EN-0214]
- 8) 瀬山義幸ら：動脈硬化，1985；12（6）：1457-1462 [EN-0331]
- 9) Asano M. et al. : Biochem. Exp. Biol., 1980；16（4）：341-348 [EN-0343]
- 10) Kamimura M. : Am. J. Clin. Nutr., 1974；27（10）：1110-1116 [EN-0158]
- 11) Hirata Y. : International Symposium on Vitamin E, 1970：265-271 [EN-0037]
- 12) 室井秀一ら：血液と脈管，1980；11（4）：629-636 [EN-0261]
- 13) Svensson J. et al. : Int. J. Vitam. Nutr. Res., 1978；48（3）：250-254 [EN-0213]
- 14) von Böhlau V. et al. : Arzneimittelforschung, 1971；21（5）：674-676 [EN-0089]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

<日本老年医学会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	トコフェロールニコチン酸エステル
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使用の仕方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化 の妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【対象疾患の観点から】 上記において「ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多い」とあるが、そのような事実の根拠がない。</p> <p>【適正使用の観点から】 本薬は高血圧症や脂質異常症、さらには閉塞性動脈硬化症による末梢循環障害を適応疾患としており、そもそも高齢者へのしびれに対する薬効・安全性などの評価が臨床試験において検討されていない可能性がある。</p> <p>2. その他 なし</p>
備考	

<日本臨床内科医会見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	トコフェロールニコチン酸エステル
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使い方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成、反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミン E とニコチン酸の誘導体であり、脂質代謝改善、血小板凝集抑制、微小循環改善など多面的な作用を有する薬剤である。さらに循環器領域においては、血管内皮機能の改善や血流増加作用を介して、冠状動脈攣縮の抑制に寄与する可能性も指摘されており、単なるビタミン製剤とは異なる薬理学的意義を有する。一方で、血小板機能や血流動態に影響を及ぼすことから、抗凝固薬（例：ワルファリン）併用時には出血傾向の増強など臨床的配慮が必要であり、医師による管理下での使用が望ましい。このように本剤は「安全性の高い補助的薬剤」として安易に扱うべきではなく、循環器的評価を踏まえた適正使用が求められる薬剤である。</p> <p>【対象疾患の観点から】 本剤の医療用での適応は、高血圧症、脂質異常症、閉塞性動脈硬化症などに伴う末梢循環障害であり、いずれも動脈硬化性疾患や血管機能異常と密接に関連する。今回想定されている「高齢者のしび</p>
-----------------------	---

れ」は極めて非特異的的症状であり、以下のような重篤疾患の初発症状である可能性がある：

- 閉塞性動脈硬化症（PAD）
- 冠動脈疾患（微小循環障害・冠攣縮を含む）
- 糖尿病性神経障害
- 脊柱管狭窄症
- 脳血管障害

特に循環器的には、末梢循環障害や微小循環異常の背景には全身の動脈硬化進展が存在することが多く、単なる対症療法として扱うべきではない。OTC化によりこれらの基礎疾患の評価が行われないうまま自己判断で使用されることは、診断遅延のリスクを高める。

【適正使用の観点から】

本剤は効果判定が自覚症状に依存するため、漫然投与に陥りやすい一方、実臨床では以下の点を踏まえた医師の判断が重要である：

- 循環障害か神経障害かの鑑別
- 動脈硬化リスク（高血圧・脂質異常症など）の評価
- 冠動脈疾患・末梢動脈疾患のスクリーニング
- 抗血小板薬・抗凝固薬との併用管理
- 効果判定と中止判断

これらは薬局における対応や患者自己判断のみで適切に担保することは困難であり、OTC化は不適切使用や長期漫然使用を助長する可能性が高い。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

本剤のOTC化により、以下の社会的影響が懸念される：

1. 医療機関受診の遅延
→ 動脈硬化性疾患や冠動脈疾患の見逃し
2. 医療用医薬品としての意義の低下
→ 本来は循環機能改善薬としての役割があるにもかかわらず、「効果不明のビタミン剤」との誤認を助長
3. 保険適用除外（いわゆる保険外し）への波及
→ 高齢者医療への影響が大きい
4. 患者負担の増加
→ 本来医師管理下で行うべき慢性疾患管理の自己負担化

	<p>特に、本剤が循環器領域において一定の役割を持つ可能性があることを踏まえると、安易な OTC 化は医療の質低下につながる懸念がある。</p> <p>2. その他 本剤はユベラ N (トコフェロールニコチン酸エステル) として、他のビタミン E 製剤とは異なる薬理作用を有するため、成分の混同による誤使用のリスクもある。 また、「高齢者のしびれ」に対する漫然処方の問題は、OTC 化ではなく適正使用の徹底によって解決すべき課題であり、スイッチ OTC 化の根拠とはならない。</p>
備考	特になし

＜日本OTC医薬品協会 見解＞
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	トコフェロールニコチン酸エステル
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使用 方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 本薬（トコフェロールニコチン酸エステル）は、ビタミン E の誘導体として開発され、トコフェロールとニコチン酸の生理作用を示しながら各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有する。 ➤ 本薬は、脂質代謝改善、微小循環系賦活、血管強化、血小板凝集抑制、血中酸素分圧上昇などの薬理作用を有し、医療用の効能・効果は「高血圧症の随伴症状、高脂質血症、閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害」で、約 60 年の使用経験がある。 ➤ ビタミン E（トコフェロール酢酸エステルなど）とニコチン酸は、それぞれ単独または配合薬として既に OTC に使用されており、また食品としても使用可能な成分である。 ➤ 本薬は「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 15 版）」において、その他の循環器用剤として、OTC 既承認のトコフェロール酢酸エステルと同種同効薬である。 ➤ 安全性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用頻度調査（1984 年 3 月集計）によると、総症例 5,621 例
-----------------------	--

中、105 例 (1.87%) に副作用が報告され、主な副作用は、胃腸障害 23 件 (0.41%)、食欲不振 13 件 (0.23%)、下痢 13 件 (0.23%)、胃部不快感 12 件 (0.21%)、腹痛 9 件 (0.16%)、悪心 8 件 (0.14%)、便秘 6 件 (0.11%) 等、消化器症状が中心であった。その他、発疹 4 件 (0.07%) であった。

- PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」(2020 年～2025 年)によると、本薬が被疑薬のひとつとされた症例の副作用/有害事象は 15 例 62 件、このうち同一症例で複数回報告された例や 1 症例で 20 件の副作用/有害事象が報告された例もあった。

全症例をレビューしたところ、食欲減退 3 件が最も多く、下痢 2 件など特筆すべき副作用/有害事象の報告はなかった。また、いずれの症例も本薬以外の被疑薬や併用薬が複数あり、本薬に起因する副作用とは考えられない事象であった。本薬を OTC として使用する際、適切な条件下であれば副作用のマネジメントは十分可能なものと考えられる。

- 医療用添付文書では、警告、禁忌、特定の背景を有する患者、高齢者に対する注意、相互作用に関する注意等は設定されておらず、安全性に関する懸念は少ない薬剤と考えられる。

【対象疾患の観点から】

- 本薬は、微小循環系賦活作用に加えて脂質代謝改善作用を有し、臨床試験では、高血圧症の随伴症状である、手足のしびれ感、めまい感、首すじや肩のこり、頭痛、不眠、耳鳴、息切れ、抑うつ、四肢冷感などに効果が認められ、高脂血症に対しては、総コレステロールや過酸化脂質の減少が認められている。

【適正使用の観点から】

- 本薬を OTC 化する際は、添付文書その他、チェックシートや販売店向け・使用者向け情報提供資料を活用し、情報提供することで適正使用は十分可能と考えられる。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- 本薬は、ビタミン E の誘導體として開発され、医療用では、ビタミン E とニコチン酸両面の作用及び脂質代謝改善効果を期待して使用されてきた。従来の OTC ビタミン E 主薬製剤の使用者や健康食品・保健機能食品を利用していた生活者にとって、医療用としての使用経験が長い本薬は新たな選択肢となりうる。
- 医療用としては、高血圧症に伴う随伴症状や脂質代謝改善にも汎用されてきたことから、将来的には医療機関との連携により生活習慣病対策の一助にもなり得る可能性がある。

2. OTC とする際の課題点について

	<p>➤ OTC としての位置付けと対象者 要望された効能・効果の「高齢者のしびれ」は、症状の原因が様々考えられ、表現が広すぎて曖昧ではないか、原因に応じた適切な薬剤が選択されるよう、効能表現を工夫すべきと考える。本薬は、ビタミン E とニコチン酸両面の作用を有し、微小循環系賦活作用を有することから、既存一般用医薬品のビタミン E 主薬製剤（ビタミン主薬製剤製造販売承認基準）の効能・効果に示される「末梢血行障害による諸症状」に準じ、以下の効能などが考えられる。 <u>末梢血行障害による次の諸症状の緩和</u>：肩・首すじのこり、<u>手足のしびれ・冷え</u>、しもやけ</p> <p>3. その他 特になし</p>
備考	<p>本薬は、既に平成 20 年 8 月 28 日付薬食審査第 0828001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について」において、一般用医薬品として適当であると結論付けられている。</p>

候補成分（トコフェロールニコチン酸エステル）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和8年3月9日（月）から令和8年4月7日（火）まで御意見を募集したところ、トコフェロールニコチン酸エステルのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して16件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>反対 （意見の理由、根拠等）</p> <p>私は肘部管症候群を手術して数年後の再発で、再手術で治るかどうかもあやふやな上、他の薬も副作用等で使えない等もあり、トコフェロールニコチン酸エステル（とメコバラミン）を投与されている。確かに医師とのやりとりが簡潔すぎて「漫然と処方されている」ようにも思えるが、他に治療のしようがないようなので仕方がない。保険対象外にしてもらっては困る。もっと一般的に言って、このような副作用が少ない薬を保険対象外にすべきではない。（本当は告知されていない何かがあるのかもしれないが、それを患者は書きようがない。）</p>
2	個人	<p>適応症への保険適応を残してください。</p>
3	個人	<p>検証試験の検証項目に高齢者のしびれはなく、副次評価として「手足のしびれ感」の部分の特記してスイッチ化してはどうかという意見であれば、それはスイッチではなく新効能として申請されるべきであり、本会議の検討対象ではないのではないかと。むしろ、OTCとしてのニーズに記載されている『ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。』について議論をする方がいいと考える。医師が処方の結果評価を実施することなく漫然と投薬を継続していることが事実であれば、その方が問題であり、対応が必要と考えます。</p>
4	個人	<p>ユベラは現在、美容医療界隈でシミそばかすの軽減として大量に使用されています。医療用医薬品として製造販売されているものが、保険診療ではない（自費）とはいえ、医療機関で3か月分や半年分も受け取ることに抵抗を感じます。スイッチ化されて、薬局やドラッグストアで気兼ねなく購入できるとありがたいです。</p> <p>また、医療用として使用の必要がある患者さんにきちんと確保されるべきであると考えます。スイッチ OTC との住み分けが必要です。</p> <p>このほか、セルフメディケーション税制の対象とするべきではないと考えます。シミそばかすは病気ではないためです。</p>

5	個人	<p>本剤の医療用医薬品としての適応は「高血圧症、高脂質血症、閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害」であるが、実臨床においては、申請資料等でも指摘されているとおり、「高齢者のしびれ」などの症状に対して使用されている例が一定数みられる。これらの適応疾患については、近年、新規作用機序を有する治療薬が多数登場しており、本剤の治療における位置づけは相対的に変化してきていると考えられる。</p> <p>また、本剤の有効成分は長年にわたり使用実績が蓄積されており、一定の安全性が確認されている。このため、適切な情報提供および使用上の注意の整備を前提として、一般用医薬品としての使用についても検討の余地があると考ええる。</p> <p>さらに、申請者の指摘のとおり、本剤は長期にわたり継続使用される傾向がある。医療保険財政の適正化の観点からも、本剤の一般用医薬品への転用を進めることは、医療資源の適正配分に資する可能性があり、検討する意義があると考ええる。</p>
6	個人	<p>ユベラ N、オパルモンは血管狭窄によるしびれを抑える効果、メチコバル、ノイロトロピンは神経系の過敏な反応によるしびれを抑える効果が期待され、セットで出すことによる一定の薬効も期待できるはず。</p> <p>OTC としてのニーズ欄に記載されている、「薬効もないのに漫然と処方されていることが多い」というのは理由として適切ではないのでは。</p>
7	個人以外	<p>セルフメディケーションが推進されている昨今、軽度の症状については医療機関への依存なく個人が適切に対応できる環境整備が求められており、その観点からも本剤のスイッチ OTC 化は国民の利便性向上に資するものと考え賛成である。</p> <p>(意見の理由、根拠等)</p> <p>適応はビタミン E 欠乏と抹消循環障害であり、いずれも一般臨床試験による有効性が証明されている。最近の報告では 50 歳以上の高齢者における α-トコフェロール摂取とカドミウム関連骨粗鬆症に対する本剤の有用性 (Li Renjia et al Journal of bone and Mineral Metabolism 4(4)501、2023) や黄色爪症候群 2 例に対する効果 (山村里恵、他、西日本皮膚科 86 (2) 143、2024) などが注目されるが、これらは薬剤の根源的な作用に立脚するものやや特殊な使用方法であり、日常臨床では末梢の循環不全に関する投与が多い。さらに副作用は消化器系 (便秘・胃部不快感) が 0.1~5%未満、過敏症 (発疹)・消化器系 (下痢) が 0.1%未満と極めて低頻度であり、現状ではスイッチ OTC としての使用は妥当であると考ええる。</p>
8	個人	<p>候補成分 (ユベラ N カプセル等) のスイッチ OTC 化を条件付きで容認します。以下を必須条件として求めます。</p> <p>(1) 提案者の主張の通り、高齢者への漫然とした診療で診療報酬を得るような運用は避けるべきです。ただし属性を問わず、患者の安全確保を前提とした販売・情報提供体制を必須としてください。</p> <p>(2) 当該医薬品は薬効が実在し、甲状腺疾患など代謝系の異常に伴う症状を含め若年層にも処方されている実態があります。単純な有効性否定を根拠に OTC 化を否定するのは適切ではありません。</p> <p>(3) 薬価が低すぎることによる出荷調整や供給影響が実際に生じた事例があるため、OTC 化に伴う価格・流通面の影響評価と供給</p>

		安定化策の検討を求めます。
9	個人	<p>OTC 化には反対です。</p> <p>医師の診断なしでこの薬剤が購入できるようになると、いくつかの重要な課題や問題点がありますので、医師の判断によって処方されるべきです。</p> <p>1. 安全性の確保と副作用のリスク</p> <p>医療用医薬品として使われていた成分を医師の診断なしで購入できるようになるため、以下の懸念があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不適切な使用：患者自身が症状を誤認し、本来必要のない薬を服用してしまうリスク ・副作用の発見遅延：医師によるチェックがないため、重篤な副作用の初期症状を見逃す可能性があります。 ・飲み合わせ：他の持病で処方されている薬との飲み合わせを、患者が正しく把握しきれないケースがあります。 <p>2. 診断の遅れ</p> <p>市販薬で症状が和らぐことで、医療機関を受診する機会が減り、かえって壊死等重大な疾患の発見を遅らせる原因にもなり大問題です。</p>
10	個人	ユベラ N ソフトカプセル・・食欲不振、胃部不快感、下痢などの副作用が出る可能性がある。血流を良くする薬であるため、元々血液サラサラの薬を飲んでいる場合や、出血性疾患がある場合は自己判断での服用が危険な場合がある。
11	個人以外	症状のみで服用を継続された場合に、閉塞性動脈硬化症などの診断の遅れにつながる懸念があり、OTC 化には反対します。服薬開始にあたっては、医療機関での適切な診断と治療適応や継続の判断が欠かせない薬剤であると考えため。
12	個人以外	ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg (一般名:トコフェロールニコチン酸エステル) はビタミン E とニコチン酸とを結合させた誘導体である。水溶性ビタミンであるニコチン酸・ビタミン B 群と異なり、ビタミン E は体内蓄積性のある脂溶性ビタミンであり、過剰摂取による出血傾向や骨粗鬆症との関連も報告されており、また美容需要なども総合的に勘案の上、OTC 化検討が望ましいと考えます。
13	個人	トコフェロールニコチン酸エステルのスイッチ OTC 化に賛成である。 潜在的な末梢循環障害の患者数は 300 万～400 万人いると推定される。現在で市販薬のビタミン E 製剤はあるが 300mg であり、倍の 600mg での適応をもっているトコフェロールニコチン酸エステルは、効果や安全面からもニーズは高いと考えられる。病態や併用での禁忌、重篤な副作用の報告がなく、併用注意も現状添付文書に記載なし。非常に安全性が高い薬剤である。ただし、0.1～5%未満で食欲不振や胃部不快感、胃痛、悪心や下痢、便秘があるためその点の注意喚起は必要と考える。
14	個人	本成分のスイッチ OTC 化については、現時点においては慎重な対応を求める。 (意見の理由、根拠等)

		<p>本成分が対象とする冷感、しびれ、疼痛等の症状は、日常的に見られる一方で、糖尿病性神経障害、閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症等の器質的疾患の初期症状として出現することが多く、適切な鑑別診断を要する重要な臨床徴候である。</p> <p>スイッチ OTC 化により、これらの症状に対して自己判断での漫然使用が助長される場合、基礎疾患の診断機会が逸失され、結果として重症化や機能障害の進行を招くおそれがある。特に高齢者においては多疾患併存が一般的であり、症状のみを根拠とした対応には明らかな限界がある。</p> <p>さらに、地域医療の現場においては、受診行動の遅れや医療アクセスの地域差も存在しており、OTC 化がこれらの課題を助長する可能性も否定できない。単に医療用から一般用への移行という観点にとどまらず、地域医療体制全体への影響も踏まえた検討が必要である。</p> <p>以上を踏まえ、本成分については医師の診断のもとで使用される意義が大きく、現時点での安易なスイッチ OTC 化には賛同し難い。</p> <p>なお、仮に OTC 化を検討する場合には、使用対象の明確化、一定期間使用後の受診勧奨の義務付け、ハイリスク患者への注意喚起の徹底など、安全対策の制度設計を前提とすべきである。</p>
15	個人	<p>スイッチ OTC 化はどんどん進めてほしい。ただし、副作用情報、禁忌や注意事項が十分消費者に伝わるように、広告や薬剤師の説明が行われることが必要である。</p>
16	個人	<p>OTC 化に反対</p> <p>単なるしびれに対する薬ではなく、末梢循環を改善する効果であり、使用にあたっては臨床医の診断が必須であり、症状経過の管理が必要である。また高血圧、高脂血症にも適応があり他の薬剤との併用にも注意を要する。</p>

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報(要望・申請者が記載)	成分名 (一般名)	リマプロストアルファデクス
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ユベラ N、メチコパール、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療 用医薬品の 情報	販売名	オパルモン錠 5 μ g (投与経路：経口) (剤形：素錠)
	効能・効果	<p>○閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善</p> <p>○後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力の改善</p>
	用法・用量	<p><閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 通常成人に、リマプロストとして1日 30μg を3回に分けて経口投与する。</p> <p><後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力の改善> 通常成人に、リマプロストとして1日 15μg を3回に分けて経口投与する。</p>
	会社名	小野薬品工業株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	1988年1月20日（閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善） 2001年4月4日（後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善） 2005年2月2日（販売名変更による）
	再審査期間	<閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 1988年1月20日～1994年1月19日 <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 2001年4月4日～2005年4月3日
	再審査結果 通知日	<閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 1995年6月8日 <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 2009年12月21日
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビューフォーム ¹⁾ 等より）	末梢血管拡張による血流量増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E ₁ (PGE ₁) を、経口で投与可能にした PGE ₁ 誘導体制剤である。 (1) 閉塞性血栓血管炎 本剤は循環器領域における経口投与が可能なプロスタグランジン E ₁ 誘導体リマプロストアルファデクスの製剤である。本剤は、末梢血管拡張・血流増加作用、血小板凝集抑制作用が報告されており、閉塞性血栓血管炎に対して四肢慢性動脈閉塞症患者を対象とした第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験を実施した結果、その有効性と安全性が確認されたことから、「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」を効能・効果として承認された。 (2) 腰部脊柱管狭窄症 高齢化に伴い腰部脊柱管狭窄症の患者が増加しているが、低下した神経組織血流量が改善すれば、患者の日常生活に

		<p>おける行動範囲の拡大及びそれに伴う生活意欲の向上が期待されることから、1991年より治験を行った。その結果、本剤は腰部脊柱管狭窄症患者の歩行時の自覚症状を改善する効果と、間欠跛行における歩行距離を改善させる効果が認められ、「後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」の効能・効果が追加された。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性 （インタビューフォーム¹⁾等より）</p>	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 経口のプロスタグランジン E₁ 誘導体制剤である。</p> <p>(2) 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状を改善した。</p> <p>(3) 後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力を改善した。</p> <p>(4) 馬尾神経の組織血流量を増加した。（ラット）</p> <p>(5) 承認時の臨床試験及び市販後調査において、〈閉塞性血栓血管炎〉での副作用発現率（臨床検査値の異常を含む）は4.0%（184例/4,582例、249件）で、主な副作用は下痢49件（1.1%）、悪心（嘔気）・嘔吐22件（0.5%）、潮紅・ほてり19件（0.4%）、発疹17件（0.4%）、腹部不快感・心窩部不快感18件（0.4%）、腹痛・心窩部痛15件（0.3%）、頭痛・頭重14件（0.3%）、AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等の肝機能異常12件（0.3%）、食欲不振10件（0.2%）等である。（再審査終了時）</p> <p>また〈腰部脊柱管狭窄症〉での副作用発現率（臨床検査値の異常を含む）は6.3%（170例/2,700例、223件）で、主な副作用は胃・腹部不快感42件（1.6%）、腹痛15件（0.6%）、下痢14件（0.5%）、頭痛14件（0.5%）、発疹11件（0.4%）等である。（再審査終了時）</p> <p>なお、重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>特になし</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p><閉塞性血栓血管炎>²⁾</p> <p>症状が、冷感、しびれ感であれば、まずは薬物療法を試みる。経口抗血小板薬としては、シロスタゾール、ベラプロスト、サルポグレラート、リマプロストアルファデクス、チクロピジン、クロピドグレルが使用されている。</p>

		<p>※推奨クラス：I（実施すべきである）、エビデンスレベル：C</p> <p><腰部脊柱管狭窄症>³⁾</p> <p>馬尾型もしくは混合型の患者に対する有用性のエビデンスは高く、益と害のバランスも担保されており推奨されるが、神経根型や疼痛に対する有効性のエビデンスは不足していると考えられる。</p>				
	<p>安全性に関する情報（添付文書⁴⁾より）</p>	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="600 562 1390 846"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 562 995 611">重大な副作用</th> <th data-bbox="995 562 1390 611">高頻度（5%以上）の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 611 995 846"> 肝機能障害、黄疸 AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。 </td> <td data-bbox="995 611 1390 846"> 該当なし </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	肝機能障害、黄疸 AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。	該当なし
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
肝機能障害、黄疸 AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。	該当なし					
	<p>禁忌・注意事項（添付文書⁴⁾より）</p>	<p>○警告：該当なし</p> <p>○禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>○重要な基本的注意：</p> <p><後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善></p> <p>症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこと。</p> <p>○特定の背景を有する患者に関する注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 合併症・既往歴等のある患者 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 出血傾向のある患者 <p>出血を助長するおそれがある。</p> 2. 妊婦 <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（妊娠サル、妊娠ラット静脈内投与）で子宮収縮作用が報告されている。</p> 3. 授乳婦 <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（授乳ラット経口投与）で乳汁中への移行が報告されている。</p> 4. 小児等 <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>○相互作用</p> <p>併用禁忌：該当なし</p>				

		併用注意：抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ）、抗凝固剤（ヘパリン、ワルファリン）
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	<p><閉塞性血栓血管炎> わが国では、人口 10 万人に 4~5 人の発生頻度とされてきたが、1970 年代後半より発生頻度は急速に減少しており、2014 年の特定疾患受給者数は約 7,000 人である。²⁾</p> <p><腰部脊柱管狭窄症> 有病者は 580 万人と推定される。⁵⁾</p>	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	<p><閉塞性血栓血管炎> 血管炎症候群の診療ガイドライン（2017 年改訂版）</p> <p><腰部脊柱管狭窄症> 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021（改訂第 2 版）</p>	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>

参考資料一覧

- 1) オパルモン錠 5 μ g インタビューフォーム 2023 年 4 月改訂 (第 11 版)
- 2) 血管炎症候群の診療ガイドライン (2017 年改訂版)
- 3) 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021 (改訂第 2 版)
- 4) オパルモン錠 5 μ g 添付文書 2023 年 4 月改訂 (第 1 版)
- 5) 腰部脊柱管狭窄症の疫学 石元優々, 吉田宗人 日本医事新報 (4835) 26-29, 2016.

貯 法：室温保存
有効期間：3年

経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤
リマプロスト アルファデクス錠

処方箋医薬品^{注)}

オパルモン[®]錠 5 μ g

OPALMON[®] Tablets

承認番号	21700AMZ00066000
販売開始	1988年4月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

成分・含量	1錠中 リマプロスト アルファデクスをリマプロストとして5 μ g含有する。
添加剤	デキストラン40、 β -シクロデキストリン、カルメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

剤形	素錠		
	表面	裏面	側面
外形			
直径(mm)	6.5		
厚さ(mm)	2.9		
質量(mg)	約95		
色調	白色		
識別コード	ONO 201		

4. 効能又は効果

- 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善
○後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善

5. 効能又は効果に関連する注意

〈後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善〉
手術適応となるような重症例での有効性は確立していない。

6. 用法及び用量

〈閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善〉
通常成人に、リマプロストとして1日30 μ gを3回に分けて経口投与する。
〈後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善〉
通常成人に、リマプロストとして1日15 μ gを3回に分けて経口投与する。

8. 重要な基本的注意

〈後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善〉
症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 出血傾向のある患者

出血を助長するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（妊娠サル、妊娠ラット静脈内投与）で子宮収縮作用が報告されている¹⁾。[2.1参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（授乳ラット経口投与）で乳汁中への移行が報告されている²⁾。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 アスピリン チクロピジン シロスタゾール 血栓溶解剤 ウロキナーゼ 抗凝血剤 ヘパリン ワルファリン	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。観察を十分に行い、用量を調節するなど注意すること。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強することが考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸

AST、ALTの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等	蕁麻疹	光線過敏症
出血傾向		出血	
血液		貧血、血小板減少	
消化器	下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、食欲不振、胸やけ	嘔吐、腹部膨満感、口渇、口内炎	舌しびれ

	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
肝 臓	AST・ALTの上昇等の肝機能異常		
循 環 器	心悸亢進	頻脈、低血圧、四肢のチアノーゼ、血圧上昇	
精神神経系	頭痛、めまい	しびれ感、眠気、不眠	
そ の 他	潮紅、ほてり	全身倦怠感、胸痛、胸部不快感、四肢痛、浮腫、乳腺腫脹、身ぶるい、下肢多毛、味覚異常	

注)：発現頻度は使用成績調査を含む。

13. 過量投与

13.1 症状

健康成人に大量投与 (30~40 μ g/回) したとき一過性の血圧下降を認めたとの報告がある³⁾。

14. 適用上の注意

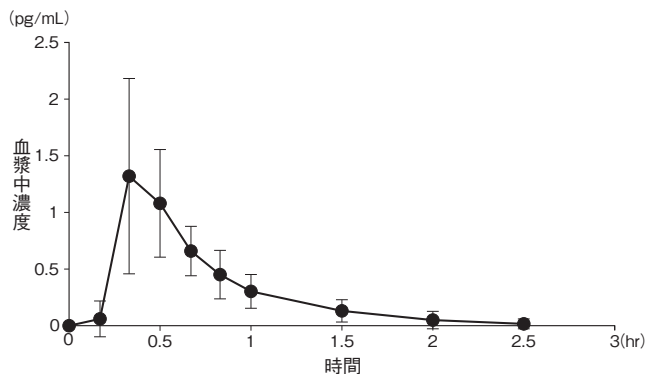
14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人40例にリマプロストとして5 μ gを空腹時単回経口投与すると、血漿中濃度は0.333時間後に最高に達し、その濃度は1.55pg/mLである。また、消失半減期は0.511時間である⁴⁾。



T _{max} (hr)	C _{max} (pg/mL)	AUC _{0-∞} (pg·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
0.333 (0.333, 0.830)	1.55 ± 0.798	0.870 ± 0.332	0.511 ± 0.286

平均値 ± 標準偏差、T_{max}のみ中央値(最小値、最大値)、AUC及びT_{1/2}はn=39

16.2 吸収

[11 β -³H] リマプロスト アルファデクスをラットに経口投与したとき、90~95%が吸収される²⁾。

16.3 分布

ヒト血漿 (0.023mM濃度) に対する蛋白結合率は95.8%である (*in vitro*、限外ろ過法)⁵⁾。

16.4 代謝

リマプロストは α 鎖の β 酸化、 ω 鎖末端の酸化、五員環の異性化、C-9位のカルボニル基の還元等を受けて代謝される⁵⁾。また、本剤はヒトのチトクロームP450の分子種 (CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及びCYP3A4) を阻害しなかった (*in vitro*)⁶⁾。

16.5 排泄

[11 β -³H] リマプロスト アルファデクスをラットに経口投与したとき、投与量の75~80%が胆汁中に排泄されるが、腸肝循環して投与72時間後までに尿中に約30%、糞中に約70%排泄される²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善〉

17.1.1 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験において閉塞性血栓血管炎に対する有用性が認められている⁷⁾。

17.1.2 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善が認められ、全般改善度は56% (77/138例)である⁸⁾。

〈後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力の改善〉

17.1.3 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験において腰部脊柱管狭窄症に対する有用性が認められている⁹⁾。

17.1.4 国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力の改善が認められ、全般改善度は56% (94/168例)である。なお、これらの評価は6週間投与で実施されている¹⁰⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は強力な血管拡張作用、血流増加作用および血小板凝集抑制作用を有し、臨床的には閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状に対する効果および後天性の腰部脊柱管狭窄症 (SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者) に伴う自覚症状 (下肢疼痛、下肢しびれ) および歩行能力に対する効果が認められている。

18.2 薬理作用

18.2.1 末梢循環障害改善作用

大腿動脈にラウリン酸を投与して作成した末梢 (後肢) 循環障害モデルおよびアドレナリンとエルゴタミンを皮下投与して作成した末梢 (尾) 循環障害モデルにおいて、虚血性病変の進行を抑制する (ラット)¹¹⁾。

18.2.2 血流増加・皮膚温上昇作用

(1) 大腿動脈血流量および後肢皮膚血流量を増加し、後肢皮膚温を上昇させるが、この血流増加作用は腰部交感神経切除によって影響されない (イヌ)¹²⁾。

(2) 閉塞性血栓血管炎患者に経口投与すると、末梢側 (足背、足底) の皮膚温が上昇する¹³⁾。

18.2.3 血小板に対する作用

(1) 血小板粘着抑制作用

・血栓性疾患患者に経口投与すると、血小板粘着能が低下する¹⁴⁾。

・血小板の粘着を抑制し、その50%抑制濃度はリマプロストとして0.186ng/mLである (モルモット、*in vitro*)。経口投与においても、血小板粘着を抑制する (モルモット、*ex vivo*)¹⁵⁾。

(2) 血小板凝集抑制作用

・血栓性疾患患者に経口投与すると、血小板凝集を抑制する。この作用の強さはプロスタグランジンI₂に匹敵する (*in vitro*)¹⁴⁾。

・種々の凝集誘発物質による血小板凝集を抑制し、また、ADP凝集を解離する (モルモット、*in vitro*)¹⁶⁾。経口投与においても、血小板凝集を抑制する (モルモット、*ex vivo*)¹⁵⁾。

・血小板のサイクリック AMP 含量を著明に増加し、また、トロンボキサン A₂ の生成を抑制する (モルモット、*in vitro*)^{16,17)}。

18. 2. 4 抗血栓作用

電気刺激により腸間膜動脈に血栓を形成する実験において、用量依存的に血栓形成の閾値電圧を上昇させる (モルモット)¹⁸⁾。

18. 2. 5 神経組織血流量増加作用

- (1) 第6腰椎の硬膜上にバルーンを挿入して馬尾神経を圧迫したモデルにおいて、馬尾神経組織血流量を改善する (イヌ)¹⁹⁾。
- (2) 第4および第6腰椎脊柱管内にシリコンラバーを挿入して馬尾神経を圧迫したモデルにおいて、馬尾神経組織血流量を改善する (ラット)²⁰⁾。
- (3) 右後肢の坐骨神経を2ヵ所結紮した坐骨神経結紮モデルにおいて、結紮中間部の坐骨神経組織血流量を改善する (ラット)²¹⁾。

18. 2. 6 神経機能改善作用

- (1) 第7腰椎の硬膜上にバルーンを挿入して馬尾神経を圧迫したモデルにおいて、神経伝導速度の低下を抑制する (イヌ)²²⁾。
- (2) 右後肢の坐骨神経を4ヵ所結紮した坐骨神経結紮モデルにおいて、結紮側大腿部筋肉の熱刺激誘発筋放電持続時間の延長を抑制する (ラット)²³⁾。

18. 2. 7 痛覚過敏改善作用

右後肢の坐骨神経を2ヵ所結紮した坐骨神経結紮モデルにおいて、結紮側の痛覚過敏を改善する (ラット)²¹⁾。

18. 2. 8 歩行障害改善作用

第4および第6腰椎脊柱管内にシリコンラバーを挿入して馬尾神経を圧迫したモデルにおいて、歩行距離の低下を改善する (ラット)²⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

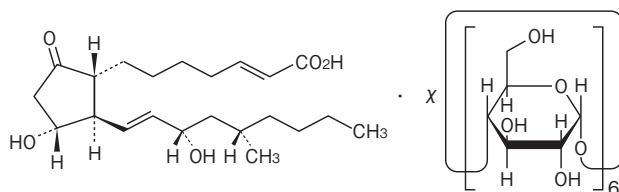
一般名：リマプロスト アルファデクス (Limaprost Alfadex)
化学名：(2*E*)-7- [(1*R*, 2*R*, 3*R*)-3-Hydroxy-2- [(1*E*, 3*S*, 5*S*)-3-hydroxy-5-methylnon-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl]hept-2-enoic acid- α -cyclodextrin

分子式：C₂₂H₃₆O₅ · γ -C₃₆H₆₀O₃₀

分子量：380.52 (リマプロストとして)

性状：本品は白色の粉末で、水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、酢酸エチルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

吸湿性を有するため、アルミピロー又は瓶の開封後は湿気を避けて保存し、なるべく速やかに使用すること。

22. 包装

- 100錠 [10錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]
- 100錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 210錠 [21錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]
- 500錠 [10錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]
- 500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 1,050錠 [21錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 穂本 晃ほか：現代医療, 1988; 20 : 817-820
- 2) 宮本茂敏ほか：現代医療, 1986; 18 (増II) : 56-69
- 3) 山本智英ほか：薬理と治療, 1981; 9 : 1463-1476

- 4) 小野薬品工業：ヒト (健康成人) 血中濃度推移 (社内資料)
- 5) 宮本茂敏ほか：現代医療, 1986; 18 (増II) : 80-103
- 6) 中出 進ほか：CYP分子種への影響 (社内資料)
- 7) 草場 昭ほか：医学のあゆみ, 1986; 138 : 217-226
- 8) 小野薬品工業：〈閉塞性血栓性血管炎〉臨床成績集計 (社内資料)
- 9) 栗原 章ほか：臨床医薬, 1996; 12 : 511-529
- 10) 小野薬品工業：〈腰部脊柱管狭窄症〉臨床成績集計 (社内資料)
- 11) 北川敏一ほか：現代医療, 1986; 18 (増II) : 1-11
- 12) 北川敏一ほか：現代医療, 1986; 18 (増II) : 12-20
- 13) 木谷泰治ほか：現代医療, 1988; 20 : 810-816
- 14) 前田義春ほか：血液と脈管, 1982; 13 : 142-145
- 15) 坪井俊紀ほか：Arch. Intern. Pharmacodyn. Ther., 1980; 247 : 89-102
- 16) 坪井俊紀ほか：Thrombosis Res., 1980; 20 : 573-580
- 17) 藤谷武一ほか：TXA₂生成抑制作用 (社内資料)
- 18) 藤谷武一ほか：Jpn. J. Pharmacol., 1986; 40 : 31-35
- 19) 伊藤邦臣ほか：基礎と臨床, 1995; 29 : 2577-2585
- 20) 竹信敬史ほか：基礎と臨床, 1996; 30 : 221-227
- 21) 榎木博之ほか：基礎と臨床, 1996; 30 : 237-244
- 22) 鹿山 悟ほか：基礎と臨床, 1996; 30 : 229-236
- 23) 藤谷武一ほか：基礎と臨床, 1996; 30 : 245-250

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小野薬品工業株式会社 くすり相談室
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
電話 0120-626-190

26. 製造販売業者等

26. 1 製造販売

 **小野薬品工業株式会社**
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

<日本老年医学会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	リマプロストアルファデクス
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使用 方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化 の妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【対象疾患の観点から】 上記において「ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多い」とあるが、そのような事実の根拠がない。</p> <p>【適正使用の観点から】 本薬は腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021 において軽度～中等度の症状に対し保存治療の第一選択薬として推奨されており、本薬剤を含む薬物による保存治療の効果次第では手術治療へと転換される方もいる。保存治療の効果を見る上では医師による処方・治療効果の判定が必要である。</p> <p>2. その他 なし</p>
備考	

<日本臨床内科医会見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	リマプロストアルファデクス
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使い方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成、反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 リマプロストはプロスタグランジン E1 (PGE1) 誘導体制剤であり、血管拡張作用、血流増加作用や血小板凝集抑制作用を有し、末梢循環障害改善、神経組織血流量や抗血栓作用を示す薬剤である。循環動態や血栓形成に影響をおよぼすものであり、使用にあたっては併存疾患の確認と正確な医学的診断が必須になる。出血傾向のある患者、抗血栓療法施行中の患者や肝機能障害を有する患者においては重篤化の可能性があるため、慎重な使用が求められるなど、安全性の観点からも医師の関与が前提となる薬剤である。</p> <p>【対象疾患の観点から】</p> <p>本剤は以下のような疾患に対して使用される治療薬である：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 閉塞性血栓血管炎 (バージャー病) ● 腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で間欠跛行を呈する)
-----------------------	---

- 閉塞性動脈硬化症（PAD）；保険適用あり

添付文書に記載のないオパルモンの「慢性動脈閉塞症（閉塞性血栓血管炎または閉塞性動脈硬化症）」への算定容認は、2014～2016年度の支払基金の審査事例集に初出。

これらはいずれも専門的診断および継続的治療を要する疾患であり、「高齢者のしびれ」という非特異的症状のみで自己判断すべきものではない。「しびれ」という症状自体、脱力や振戦と混同されることが多く、必要な時期に適切な生活指導や治療を受ける機会を逸して重症化を招くことにつながる。

OTC化により本来の疾患の早期発見が遅れ重篤化（ADL低下に直結）を招く恐れが高く、対象疾患の観点から以下のような危険が予想される。

閉塞性血栓血管炎は働く世代の若年者層に多くみられるため、初回受診が遅れがちな疾患である。OTC化により専門医の受診の機会がさらに遅れ、禁煙をはじめとする生活習慣病の管理指導が必要な時期に行き届かず、重症化してからの病院受診になる可能性が高くなる。

腰部脊柱管狭窄症は、整形外科のみならず脳神経内科や脳神経外科でも治療対象となる疾患である。「しびれ」という症状に関して、脳卒中をはじめとする中枢性疾患、脊柱管狭窄症を含む多くの脊椎・脊髄疾患、糖尿病性神経障害やニューロパチーを含む炎症関連、免疫関連による末梢神経障害、さらには神経変性疾患の考慮が必要になる。これら診断ですら慎重を要するものであり、まして、添付文書の注意事項に記載された「出血傾向」、「後天性腰部脊柱管狭窄症で手術適応になるような重症例」を医師以外で見分けることは極めて困難である。いずれの疾患も治療の遅れにより、急変、急性増悪をきたしうるものであり、患者自身が漫然とOTC薬品を使用することの危険性は計り知れない。薬剤の使用に際しては、これらの疾患を鑑別の上、血流改善、神経障害性や炎症の抑制など、薬理作用を配慮した薬剤選択が必要になる。OTC化の使用により、誤った薬の選択を増長する可能性も高い。

閉塞性動脈硬化症（PAD）は全身動脈硬化の指標でもあり、心血管イベントの高リスク群であることから、早期に適切な医療介入が不可欠である。生活習慣病の早期評価・是正、冠動脈や頭頸部

を含む全身血管系の早期評価が必須の疾患であり、OTC 薬剤を患者の判断で漫然と内服することを許容してよい疾患ではない。重大な疾患を未然に防ぐ機会を失わないためにも、OTC 化の危険性は甚大と言わざるを得ない。

【適正使用の観点から】

本剤の適正使用には以下のような医師による判断が必要である：

- 血流障害（PAD 等）か神経障害（脊管狭窄症等）か、そのほか炎症性要素が存在しないかの鑑別
- 重症度評価（間欠性跛行、虚血症状など）
- 他の循環器疾患の併存評価、脳卒中をはじめとする中枢性疾患、脊管狭窄症を含む多くの脊椎・脊髄疾患、糖尿病性神経障害やニューロパチーを含む炎症関連、免疫関連による末梢神経障害、さらには神経変性疾患の考慮が必要になる
- 抗血小板薬・抗凝固薬との併用管理
- 効果判定および治療継続の適否判断

これらを患者自身や薬局での判断に依存することは困難である。また本来 OTC は急性疾患向けであるべきところ、オパルモンの対象疾患は急変、急性増悪を起こしうる慢性疾患であり、セルフメディケーションに適した薬剤とは言えない。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

本剤の OTC 化により、以下の影響が懸念される：

- 重篤疾患の見逃し・診断遅延
→ PAD、脊管狭窄症その他の疾患の進行や重篤化。
- 医療機関受診の抑制
→ 本来必要な専門治療の遅れ、必要な時期に適切な生活習慣指導や是正ができずに重篤化を招き、ほか疾患の予防の機会も逸する。
- 患者負担の増加
→ 慢性疾患管理の自己負担化。
- 多剤との併用による出血性合併症の危険性が増加する。

本剤は整形外科領域、神経領域および循環器領域で広く使用されているが、いずれも専門的診断と経過観察を前提とした薬剤で

	<p>ある。また、「高齢者のしびれ」という包括的な症候に対して本剤を OTC として位置付けることは医学的妥当性を欠き、上記のごとく患者を危機に迫いやることに直結し、社会問題に発展する危険性が高いと判断される。</p> <p>2. その他</p>
備考	特になし

＜日本OTC医薬品協会 見解＞
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	リマプロストアルファデクス
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>本薬の対象である原疾患（腰部脊柱管狭窄症、閉塞性血栓血管炎）は医師による診断および疾病管理が必要と考えられる。</p> <p>本薬の作用機序（末梢血管拡張作用）からすると、OTC の対象となりうる随伴症状（手足のしびれなど）を緩和する効果は期待できるが、本薬は PGE1 誘導体であるため、身体への影響が広範囲で起こる可能性があり、副作用等につながりやすく、医師の関与が必須と考えられる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 本薬は、強力な血管拡張作用、血流増加作用および血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E1 (PGE1) を経口で投与可能にした PGE1 誘導体制剤である。 ➤ 本薬の作用により、血管や神経根へ圧迫による循環障害を改善することで、閉塞性血栓血管炎や後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う間歇跛行、下肢疼痛、下肢しびれ、冷感等に効果を示す。 ➤ 安全性
-----------------------	---

- 再審査報告書（平成 21 年 11 月 11 日付）によると、使用成績調査における副作用発現症例率は 5.2%（100/1,930 例）であり、主な器官別大分類別の副作用発現率とその内訳は、胃腸障害 2.7%（52 例、内訳：胃不快感 14 件、下痢 9 件、腹部不快感 8 件、消化不良 6 件、上腹部痛 5 件等）、神経系障害 0.7%（14 例、内訳：頭痛 10 件等）、皮膚及び皮下組織障害 0.7%（14 例、内訳：発疹 5 件等）。上記以外で発現件数の多かった副作用は、ほてり 5 件であった。

使用成績調査における副作用の程度、転帰及び発現時期についての検討では、特に問題となる事項は見いだされなかった。

- PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2020 年～2025 年）において、リマプロスト アルファデクスが被疑薬のひとつとされた副作用/有害事象の総報告件数は 223 件であった。胃腸障害、神経系障害など再審査報告書、添付文書にみられる副作用/有害事象が発生している。
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性への注意について
本薬は動物実験で子宮収縮作用が報告されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は使用できない。
- 重大な副作用と服用時の注意について
肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 作用機序から想定される副作用について
一方、本薬の血管拡張作用によりめまい、血小板凝集抑制作用により出血が発現するおそれがある。特に血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝固剤との併用に注意する必要がある。また出血に関連した副作用として、鼻出血、皮下出血、網膜出血、出血性十二指腸潰瘍、歯肉出血が市販後調査で発現しており、一般使用者が気づきにくい副作用もある。

【対象疾患の観点から】

- 加齢による骨や筋肉の変性等で神経や血管が圧迫を受けて循環障害を生じ、下肢のしびれや痛みを訴える人は高齢化に伴い増加している。下肢のしびれや痛みが続くと姿勢を保つことや長時間の歩行が困難となることで日常生活に支障を来し QOL を低下させる。症状が進むと間欠跛行（少し歩くと足が痛くなり、休むとまた歩ける状態）や歩行困難になりうる。
- 本薬は、末梢血管拡張作用により、神経や血管の物理的な圧迫による循環障害を改善することで、足のしびれ、冷え、痛みなどを緩和する効果が期待される。

【適正使用の観点から】

- 「手足のしびれ」は高齢者に多く認められる症状であるが、高齢者においては、本剤と類似の作用を持つ抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝固剤などの併用注意薬が投薬されていることも多く、

	<p>使用の可否や投与量の調整などは医療関係者の判断が必要と思われる。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <p>➤ 末梢血行障害による手足のしびれや冷えを対象にした OTC 薬は、ビタミンE主薬製剤や女性用保健薬としては既に存在しているが、本薬は生理活性物質プロスタグランジン E1 による、より積極的な末梢血管拡張作用が期待される。一方、出血等の副作用については薬による問題だと一般使用者が気づきにくいのではないか。</p> <p><参考></p> <p>一般用医薬品のビタミン主薬製剤製造販売承認基準におけるビタミンE主薬製剤の効能・効果（一部抜粋）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ <p>2. その他 特になし</p>
備考	

候補成分（リマプロストアルファデクス）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和8年3月9日（月）から令和8年4月7日（火）まで御意見を募集したところ、リマプロストアルファデクスのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 15 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	オパルモン錠は OPE 時に出血リスクをとまなう薬剤である。そのため OPE の侵襲度に応じて中止期間を設定することがある。使用の多くは整形や高齢者に偏っている。病院において OTC 薬は届け出ない、くすりを提出しない場合が多く出血リスクを伴う。
2	個人	<p>本剤は、臨床現場において脊柱管狭窄症に伴う症状に対して長期に使用される傾向があるが、痛みやしびれ等に対する効果の程度には個人差があり、十分な改善が得られない場合も多数みられる。</p> <p>脊柱管狭窄症は外科的治療が検討される疾患である一方、手術適応とならない症例や経過観察中の症例においては、保存的治療の一環として内服薬が用いられている。</p> <p>本成分は血小板凝集抑制作用を有し、出血傾向を助長する可能性が指摘されているが、これまでの使用実績を踏まえると、その影響は一定の範囲にとどまると考えられる。また、近年の臨床現場においては、小侵襲手術において抗血小板薬や抗凝固薬を継続したまま施行される例もみられる。</p> <p>以上を踏まえ、適切な使用上の注意および情報提供を行うことにより、本剤を一般用医薬品として転用した場合でも、安全性上の大きな問題が生じる可能性は高くないと考えられ、セルフメディケーションの選択肢として位置づけることも可能と考える。</p>
3	個人以外	<p>OTC 化により、症状の一時的な改善のみに留まり、根本的な疾患の治療機会が失われる可能性があり、結果として、重症化や医療費増大につながる懸念があるため反対である。</p> <p>（意見の理由、根拠等）</p> <p>適応は閉塞性血栓性血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善、後天性の腰部脊柱管狭窄症であるが、診断が専門医でなければ極めて難しい。また頸椎症性神経根症におけるリマプロストアルファデクスとプレガバリンの効果の比較（Onda Akira, et al, Fukushima Journal of Medical Science64(2)73,2018）に示されたように昨今主流のプレガバリンに匹敵する効果を示すなど、近年も臨床研究は継続されている。重篤な肝障害など副作用は低頻度ながら多彩であり、出血傾向のある患者・妊婦・授乳婦・小児などに対する注意項目は多い。背景に動脈硬化や糖尿病などの基礎疾患を有する患者に使用されることも多く、これらの疾患管理は医師の診断のもとで包括的に行われるべきものとする。</p>

4	個人	<p>OTC 化には反対です。</p> <p>医師の診断なしでこの薬剤が購入できるようになると、いくつかの重要な課題や問題点がありますので、医師の判断によって処方されるべきです。</p> <p>1. 安全性の確保と副作用のリスク</p> <p>医療用医薬品として使われていた成分を医師の診断なしで購入できるようになるため、以下の懸念があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適切な使用：患者自身が症状を誤認し、本来必要のない薬を服用してしまうリスク ・ 副作用の発見遅延：医師によるチェックがないため、重篤な副作用の初期症状を見逃す可能性があります。 ・ 飲み合わせ：他の持病で処方されている薬との飲み合わせを、患者が正しく把握しきれないケースがあります。 <p>2. 診断の遅れ</p> <p>市販薬で症状が和らぐことで、医療機関を受診する機会が減り、かえって壊死等重大な疾患の発見を遅らせる原因にもなり大問題です。</p>
5	個人	<p>オパルモン錠 $5\mu\text{g}$ ・ ・ OTC 薬で一時的に症状（痛み・しびれ）を緩和させることで、根本的な治療（専門医による受診や手術など）が遅れ、症状が悪化する恐れがあります。副作用に気づかず、あるいは効果があると勘違いしてダラダラと長期間服用し続けるリスクがあります。副作用として、下痢、吐き気・嘔吐、腹痛、頭痛、頭重、頻脈、低血圧、ほてり、出血傾向などが報告されています。医師の診察なしにこれらに対処する必要があります。医療機関で処方される場合、ジェネリック医薬品（リマプロスト錠）なら薬価は非常に安価（1錠 9.90 円程度）ですが、OTC 化されると通常、価格が高く設定されます。他の抗血小板薬や抗凝固薬などと併用すると出血リスクが高まる可能性があります。オパルモンは血管を広げて血流を改善する薬であり、一時的な腰痛薬とは異なるため、安易な自己判断での使用は避けるべき薬剤と言えます。</p>
6	個人以外	<p>適切な使用のためには、医学的判断や定期的な医療機関における診療が必要と考えられる薬剤であるため、OTC 化には反対します。例えば、腰部脊柱管狭窄症等の重篤な疾患の診断の遅れにつながることを懸念されるため。</p>
7	個人	<p>抗凝固薬や抗血小板薬との併用や使用方法について、定期的な評価が必要であるし、漫然と使用することが無いよう処方した医師が責任をもって管理する必要があると考えます。また、脊柱管狭窄症の間欠性跛行に効果があることはわかっているのに、OTC 薬になることで自己負担が増え、使用をためらう患者が多くなれば、他の高額な薬剤を選択せざる終えなくなり、逆に医療費の高騰につながる可能性もあると考えます。</p>
8	個人以外	<p>オパルモン錠 $5\mu\text{g}$（一般名：リマプロスト アルファデクス）は、末梢血管拡張による血流量増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E1（PGE1）を、経口で投与可能にした PGE1 誘導体制剤である。</p> <p>他方、既に OTC として汎用されているロキソニン錠 60mg（一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物）をはじめとする酸性非</p>

		ステロイド性消炎鎮痛薬の抗炎症、鎮痛作用機序はプロスタグランジン（PG）を生合成するシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害であり、OTC 化にあたっては、その周知が肝要と考えます。
9	個人	<p>リマプロストアルファデクスのスイッチ OTC 化に賛成である。</p> <p>国内に、腰部脊柱管狭窄症（LSS）患者は 580 万人と推定され、症状も痛み、しびれ、歩行能力の低下となっている。治療は保存療法が原則であり、その際、リマプロスト アルファデクスは重要な薬剤となる。</p> <p>現状、初期のしびれや痛み等を市販の湿布薬で代替するケースがあり、重症化して初めて受診するケースがある。この時には既に内服薬では効果が得られにくいケースが多い。これらに対し、リマプロスト アルファデクスが市販化されれば、重症化する前に適切な治療が可能となり得る。また、しびれや痛みは、転倒/フレイルにも繋がるが、早期介入出来れば、転倒/フレイル予防に貢献できると想定される。</p> <p>本剤は、症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこととなっている。薬剤師が都度リーフレット等を使用し、適切な受診勧奨を行えば、重症化および、転倒等が発生する前に適切な治療が受けられる。</p> <p>安全性について、抗血小板薬等を服用している場合は不可等制限を設ければ、出血の副作用も 0.1%未満であり、ほぼ問題ないと考えられる。</p>
10	個人以外	<p>■リマプロストアルファデクスの OTC 化について</p> <p>腰部脊柱管狭窄症（以下、LSS）は整形外科診療で極めて重要な疾患の一つです。患者の主訴は多岐に及び、その改善が乏しい場合は手術加療となります。また、脊椎手術は高額であり、再手術割合が高いことも有名です。LSS 治療の基本は保存療法です。また、最初から手術加療を期待している患者もいません。本来必要でない脊椎手術を少しでも減らすため、適切に保存療法を行うことが重要です。</p> <p>リマプロストアルファデクスは、国内 RCT でもその有用性が認められている、数少ない薬剤の一つです。LSS 診療で最も重要な薬剤の一つであり、実臨床でも、本剤の使用で症状が著名に改善し、症状の慢性化・増悪を防ぎ手術を回避できた症例が少なくありません。</p> <p>また、同等の効能や薬理作用を持つ代替薬がありません。LSS は様々な機序で症状を呈しますので、本剤が OTC 化し患者アクセスが悪くなった場合、本来リマプロストアルファデクスで改善できたはずの患者の症状が増悪、あるいは改善せず、不必要な手術加療が行われるリスクがございます。</p> <p>脊椎手術の費用対効果に関しては、様々な意見がございます。麻痺など深刻な症状がある場合、手術は避けられません。しかし、馬尾や神経根症を主体とした症状の場合、その多くは適切な保存療法を行うことで不必要な手術を回避できます。リマプロストアルファデクスは、国内エビデンスがある数少ない重要な選択肢の一つです。</p>

		<p>リマプロストアルファデクスの費用対効果に関して、LSS やその他の脊椎疾患を対象とした質の高い研究はございません。本剤を OTC 化することで政府としては一定の支出削減は期待できるでしょう。しかし、本剤を OTC 化することで不必要な脊椎手術がさらに増える可能性は否めません。そうなれば、不必要な再手術、さらにより高額な脊椎固定術も増えます。これは、不必要な直接費用の増大につながります。また、患者は不必要な入院生活を強いられ、通院期間中の QALY の低下は否めません。これは、間接費用の増大につながります。本剤については、これら総合的な医療経済的評価が適切に行われていないことから、その OTC 化については慎重なご判断が必要ではないかと愚考いたします。</p> <p>質の高いエビデンスがない状況では、最前線で働く臨床医の経験と肌感覚が極めて重要です。現場の最前線で働くものとして、本剤の OTC 化は、不必要な手術患者の増加につながり、かえって医療経済的にマイナスとなる可能性が心配されます。特に脊椎手術は再手術リスクや、術後合併症の問題もあります。これらの手術件数がさらに増えれば、これら再手術や各種合併症に対する医療費も増えます。そのため、本剤の OTC 化については、総合的かつ適切な医療経済的評価が優先されるのではないかと考えられます。</p> <p>本剤の OTC 化は脊椎診療の質を維持するためにデメリットしかなく、また医療経済的な観点からも本剤の OTC 化にそれほど大きなメリットがあるとは考えにくいです。むしろ手術やそれに伴う追加費用の増大、結果として医療費増大につながるリスクがあり、慎重なご判断が必要と考えます。</p>
11	個人	<p>意見 本成分のスイッチ OTC 化については、特に慎重な対応を求める。</p> <p>意見の理由、根拠等</p> <p>本成分は、腰部脊柱管狭窄症や末梢循環障害等、器質的疾患に基づく症状に対して使用される薬剤であり、その適応判断には専門的な診断が不可欠である。これらの疾患は、しびれや歩行障害、疼痛など比較的ありふれた症状として発現するため、自己判断による使用が広がることで、診断の遅れや病態の進行を招くリスクが高い。また、本成分は他の薬剤との相互作用や基礎疾患の影響を考慮した使用が求められるため、医療管理下での使用意義が極めて大きい。</p> <p>以上より、本成分については一般用医薬品としての安全な運用が困難であり、現時点でのスイッチ OTC 化には賛同し難い。</p> <p>なお、仮に検討を進める場合には、極めて限定的な使用条件の設定および厳格な薬剤師関与を前提とすべきである。</p>
12	個人	<p>【意見】 添付文書上「閉塞性血栓性血管炎」や「腰部脊柱管狭窄症」という明確な医学的診断が必要とされている本剤を、薬局店頭で「高齢者のしびれ」という漠然とした自覚症状のみで調剤することは医学的整合性を欠いており、不適切である。</p> <p>【意見の理由】</p> <p>1. 保険診療上の適応症との不整合</p> <p>本剤は、添付文書においてその適応症が「閉塞性血栓性血管炎に伴う潰瘍・疼痛・冷感」および「後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR</p>

		<p>試験が正常で、両側性の間欠性跛行を呈する患者)」と具体的に定義されている。保険診療の現場では医師が身体所見や画像診断、生理学的検査を参考にして診断を行った上で処方されるものである。一方で、OTC 化によって「足のしびれ」といった曖昧な主訴のみで本剤が調剤されることは、医療の根幹である「正しい診断に基づく適切な投薬」という原則に反する。</p> <p>2. 「高齢者のしびれ」に対する診断の複雑性とリスク</p> <p>高齢者における下肢のしびれの原因は、本剤の適応症以外にも糖尿病性神経障害、閉塞性動脈硬化症（ASO）、頸椎症や胸椎疾患、脳血管障害等多岐にわたる。プロスタグランジン E1 製剤である本剤を、原因疾患の鑑別なしに安易に投与することは、病態的に対症療法にすらならず、副作用により有害無益となる可能性すらある。また真の病態の隠蔽を招き、手術適応となる重篤な脊柱管狭窄や生命に関わる血管疾患の診断を遅らせる危険を伴う。</p> <p>3. 適正使用の担保の欠如</p> <p>薬剤師が対面販売する場合、薬局店頭で SLR 試験や神経学的所見の確認、ましてや画像診断を行うことは不可能である。添付文書上も「漫然とした投与」が厳しく制限され、効果判定に基づく適切な投与が要求されている本剤を、医学知識のない消費者の自己選択に委ねることは国民の健康と安全、そして薬事行政に対する信頼を損ねるものである。</p>
13	個人	<p>スイッチ OTC 化はどんどん進めてほしい。ただし、副作用情報、禁忌や注意事項が十分消費者に伝わるように、広告や薬剤師の説明が行われることが必要である。</p>
14	個人	<p>リマプロストアルファデスク OTC 化に反対</p> <p>腰部脊柱管狭窄症と閉塞性動脈硬化症は鑑別診断が必要であり、この薬の使用にあたっては診断を確定し症状経過を観察する必要がある。漫然と長期使用することにより、効果が乏しかった場合、下肢の壊死などの症状を見逃す恐れがある。また、血小板凝集剤などとの併用に関して、慎重な対応が求められ、実臨床でも循環器内科と相談しながら投薬している。患者、薬剤師に判断を任せるのは無理である。</p>

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報(要望・申請者が記載)	成分名 (一般名)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	ノイロトロピン錠 4 単位 (投与経路：経口) (剤形：フィルムコーティング錠)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○帯状疱疹後神経痛 ○腰痛症 ○頸肩腕症候群 ○肩関節周囲炎 ○変形性関節症
	用法・用量	通常、成人には 1 日 4 錠を朝夕 2 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
	会社名	日本臓器製薬株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	1987年10月2日（腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症） 1999年9月17日（帯状疱疹後神経痛） 2008年3月14日（販売名変更による）
	再審査期間	1987年10月2日～1993年10月1日
	再審査結果 通知日	1995年3月9日
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビューフォーム ¹⁾ 等より）	<p>日本臓器製薬株式会社が1949年に創製・開発したノイロトロピン注射液が腰痛症・頸肩腕症候群等の慢性疼痛領域において繁用されている状況に鑑み、患者の通院負担軽減並びにコンプライアンス向上などを目的として経口剤にしたものであり1987年に承認された。</p> <p>ワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症組織から抽出・分離した鎮痛作用などを有する非たん白性の活性成分を製剤化したものである。</p> <p>1987年に腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症の効能・効果で製造承認された後、6年間の再審査期間中に18,140例の使用成績調査を実施し、1993年12月に再審査申請を行った結果、1995年3月に承認拒否事由を定めた薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。</p> <p>その後、本剤の脊柱管狭窄症・椎間板ヘルニアに伴うしびれ・放散痛・冷感などの神経症状改善効果や、ノイロトロピン注射液によるスモン（SMON）後遺症状に伴う痛み・しびれ感などの異常知覚改善効果などに着目し、代表的な神経障害性疼痛疾患である帯状疱疹後神経痛への本剤の効能追加を図り、1999年に国内で最初の新規効能・効果として承認され、2008年3月14日に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（2000年9月19日医薬発第935号）により、販売名の代替新規承認を受けた。</p> <p>2013年7月に、帯状疱疹後神経痛の効能・効果に関連する使用上の注意である「帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹痛発症後6ヵ月以上経過した患者を対象とすること。（帯状疱疹痛発症後6ヵ月未満の患者に対する効果は検証されていない。）」が全面削除となった。</p>

	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム¹⁾等より)</p>	<p><治療学的特性></p> <p>1 本剤は、ワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症皮膚組織から抽出した非たん白性の生理活性物質を含有する錠剤である。</p> <p>2 本剤は、非ステロイド性消炎鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用せず、正常動物を用いた鎮痛評価系よりも痛覚過敏モデルである SART ストレス負荷動物や神経障害性疼痛モデルである CCI ラット及び SNL マウスで優れた鎮痛効果を示すという特性を有する。</p> <p>3 本剤の鎮痛作用機序は、中枢性鎮痛機構である下行性疼痛抑制系神経の活性化作用、侵害刺激局所における発痛物質ブラジキニンの遊離抑制作用、末梢循環改善作用、末梢神経損傷部位における脱髄に対する抑制及び改善作用が考えられる。</p> <p>4 代表的な神経障害性疼痛疾患である帯状疱疹後神経痛に対する効能・効果が国内で最初に認められると同時に、腰痛症・頸肩腕症候群などの整形外科領域の効能・効果を有する。</p> <p>5 本剤により、消化器潰瘍・胃穿孔などの消化管障害、心筋梗塞・脳卒中などの心血管系血栓塞栓性事象、腎障害、喘息発作などの重篤な副作用は認められていない。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>うすいだい色のフィルムコーティング錠である。 PTP 包装から取り出し無包装状態で高温多湿下に放置すると、特異な成分臭を発生することがある。</p>
	<p>臨床での使用方</p>	<p><神経障害性疼痛全般></p> <p>第一選択薬（三環系抗うつ薬、カルシウムチャンネル$\alpha_2\delta$リガンド、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬）を単独使用および併用する治療が成功しなかった場合に第二選択薬として使用される。²⁾</p> <p><腰痛症></p> <p>急性腰痛に対する推奨薬とされている。 ※推奨度：2.行うことを弱く推奨する（提案する）、エビデンスの強さ：C（弱）.効果の推定値に対する確信は限定的である³⁾</p> <p><変形性関節症></p> <p>変形性膝関節症に対するワクシニアウイルス接種家兎炎</p>

		<p>症皮膚抽出液含有製剤の有用性はあり、処方することを勧める。</p> <p>※推奨度：2.行うことを弱く推奨する、エビデンスの強さ：C.効果の推定値に対する確信は限定的である⁴⁾</p>				
	安全性に関する情報(添付文書 ³⁾ より)	<p><副作用></p> <table border="1"> <tr> <td>重大な副作用</td> <td>高頻度(5%以上)の副作用</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)	該当なし
重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用					
肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)	該当なし					
	禁忌・注意事項(添付文書 ³⁾ より)	<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌></p> <p>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><重要な基本的注意>該当なし</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(自律神経機能)が低下している。 <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：該当なし</p>				
	習慣性、依存性について	該当なし				
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし				
推定使用者数等	<p><神経障害性疼痛全般></p> <p>慢性疼痛保有率は、26.4%であり、神経障害性疼痛保有率は6.4%であった。これを本邦の成人人口に換算すると、本邦の600万人が神経障害性疼痛を保有していると推定できる。²⁾</p>					

	<腰痛症> 有訴者率（人口千対）102.1 ⁶⁾ <変形性関節症> 変形性膝関節症は、約 800 万人が疼痛を有している。 ⁴⁾
同種同効薬・ 類薬のスイッチ OTC 化の状 況について	なし
関連するガイ ドライン等	神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン（改訂第 2 版） 腰痛診療ガイドライン 2019（改訂第 2 版） 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023
その他	

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>中華人民共和国にて承認されている。</p> <p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>
--	--

参考資料一覧

- 1) ノイロトロピン錠 4 単位インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂（第 12 版）
- 2) 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン（改訂第 2 版）
- 3) 腰痛診療ガイドライン 2019（改訂第 2 版）
- 4) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023
- 5) ノイロトロピン錠 4 単位 添付文書 2023 年 7 月改訂（第 1 版）
- 6) 厚生労働省 令和 4 年 国民生活基礎調査

貯 法：室温保存（1～30℃）
有効期間：4年

日本標準商品分類番号

8 7 1 1 4 9

承認番号 22000AMX00961000

販売開始 1988年7月

下行性疼痛抑制系賦活型
疼痛治療剤（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤

ノイトロピン®錠4単位

Neurotropin® tab. 4NU.

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）




本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ノイトロピン錠4単位
成分・含量 1錠中	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 4.0ノイトロピン単位含有
添加剤	黄色5号アルミニウムレーキ、 その他8成分

3.2 製剤の性状

剤形	フィルムコーティング錠		
錠剤の色	うすいだいだい色		
外形			
識別コード	Z111		

4. 効能又は効果

- 帯状疱疹後神経痛
- 腰痛症
- 頸肩腕症候群
- 肩関節周囲炎
- 変形性関節症

6. 用法及び用量

通常、成人には1日4錠を朝夕2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

<帯状疱疹後神経痛>

4週間で効果の認められない場合は漫然と投薬を続けないよう注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能（自律神経機能）が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	じんましん 蕁麻疹、そう痒
消化器	胃部不快感、悪心・嘔気、食欲不振	下痢・軟便、胃痛、口渇、腹部膨満感、便秘、口内炎、胃重感、胃部膨満感、腹痛、放屁過多、消化不良、胸やけ、胃のもたれ感、胃腸障害、嘔吐
精神神経系	-	眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感
その他	-	全身倦怠感、浮腫、熱感、動悸、皮膚感覚の異常

(注) 発現頻度は、使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 PTP包装から取り出し無包装状態で高温多湿下に放置すると、特異な成分臭を発生することがあるので、自動分包機等を使用する際には注意すること。

14.1.2 本剤はフィルムコーティングを施しているため、粉砕混合は避けること。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2.2 本剤はフィルムコーティングを施しているため、薬剤をかみ砕かずに服用するよう指導すること。

14.2.3 本剤を保存する際は、湿気・光を避けて保存するよう指導すること。

16. 薬物動態

16.4 代謝

本剤はCYP1A2、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及びCYP4A11の基質となる種々の薬物の代謝に影響を与えないこと、またCYP2E1、CYP3A4により代謝される併用薬物との相互作用が起る可能性は極めて低いことが示唆されている (*in vitro*試験)。(①)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

二重盲検比較試験7編を含む国内で実施された24編の臨床試験報告の概要は下記の通りであった。

(②③④⑤⑥⑦⑧)

疾患名	有効以上
帯状疱疹後神経痛 (n=101)	40%
腰痛症 (n=617)	56%
頸肩腕症候群 (n=242)	51%
肩関節周囲炎 (n=55)	40%
変形性関節症 (n=69)	51%

二重盲検比較試験 (有用率)

(②③⑤⑥⑦)

疾患名	ノイロロピン 投与群	プラセボ 投与群	ケトプロフェン 投与群	検定 (注)
帯状疱疹後神経痛	40% (n=101)	17% (n=104)	-	P<0.01 x ² 検定
腰痛症	51% (n=59)	31% (n=61)	-	P<0.05 x ² 検定
腰痛性疾患 基礎薬：イブプロフェン	57% (n=101)	40% (n=100)	-	P<0.05 Fisher's 検定
頸肩腕症候群	52% (n=84)	30% (n=80)	-	P<0.01 x ² 検定
腰痛症 頸肩腕症候群	52% (n=125)	34% (n=122)	44% (n=117)	P<0.05 x ² 検定

(注) ノイロロピン群とプラセボ群の比較

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の作用機序として、中枢性鎮痛機構であるモノアミン作動性下行性疼痛抑制系の活性化作用、侵害刺激局所における起炎物質であるブラジキニンの遊離抑制作用、末梢循環改善作用等が考えられる。

18.1.1 下行性疼痛抑制系の活性化作用 (マウス、ラット)

(1)本剤の痛覚過敏改善作用は、腹腔内又は脊髄くも膜下腔内投与に比べて中枢の大槽内投与で強く認められた。(SARTストレスマウス) (⑨)

(2)本剤は、セロトニン (5-HT) 作動性の下行性疼痛抑制系の中継核である延髄大縫線核の機能低下を改善した。(SARTストレスラット) (⑩)

(3)本剤の痛覚過敏改善作用は、下行性疼痛抑制系ニューロンが投射する脊髄に、5-HT₃受容体又はノルアドレナリン (NA) 作動性のα₂受容体拮抗薬を脊髄くも膜下腔内投与すると抑制された。なお、本剤の作用はオピオイド受容体拮抗薬であるナロキソンの脊髄くも膜下腔内投与では拮抗されなかった。(SARTストレスラット) (⑪)

(4)本剤の痛覚過敏改善作用は、下行性疼痛抑制系の5-HT又はNA作動性神経を延髄又は脊髄レベルで選択的に薬物破壊すると抑制された。(SARTスト

レスラット) (12)

また、本剤の痛覚過敏改善作用と抗アロディニア作用は、NA作動性神経を脊髄レベルで選択的に薬物破壊すると抑制された。(SNLマウス) (13)

18.1.2 ブラジキニン遊離抑制作用 (ラット)

ラット足趾に侵害刺激(圧刺激)を加えると、刺激局所にブラジキニン(BK)やプロスタグランジンE₂(PGE₂)等が増加する。この試験系に本剤10~50NU/kgを単回経口投与すると、PGE₂遊離には影響を及ぼさなかったが、BK遊離を用量依存的に抑制した。一方、インドメタシンはPGE₂遊離を抑制したが、BK遊離には影響を及ぼさなかった。(14)

18.1.3 末梢循環改善作用に基づく患部冷温域の皮膚温上昇作用 (臨床)

整形外科領域における有痛性患者の患部皮膚温に対する本剤の効果をサーモグラフィーで評価した。本剤2錠(8NU)の経口投与により、患部皮膚温の低下を改善し(健側・患側の温度差縮小)、患部冷温域により強く作用する選択効果が示唆された。(15)

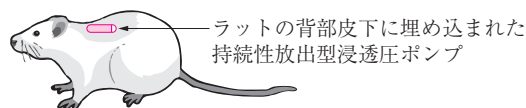
18.1.4 末梢神経損傷部位における脱髄(末梢神経の軸索を囲む髄鞘が障害され、軸索がむき出しになること)に対する作用(マウス、ラット)

(1)脱髄の抑制作用(マウス)

マウスの坐骨神経を縫合糸(chromic gut)で緩く結紮すると、損傷した坐骨神経の周囲で炎症と脱髄が引き起こされる。このCCI(慢性絞扼性神経損傷)モデルマウスを用いて、末梢神経の損傷に対する本剤の効果を検討した。本剤をCCI手術3日前より200NU/kg/dayで連日経口投与することで、CCI術後1日目の坐骨神経の損傷部位における炎症性サイトカイン(IL-1 β 、IL-6及びTNF- α)の発現増加及びCCI術後5日目の坐骨神経の脱髄の進行を抑制した。(16)

(2)脱髄の改善作用(ラット)

ラット皮膚切開後、坐骨神経内にリゾホスファチジルコリン注射を行うと、7日後に坐骨神経の脱髄がピークに達する。このリゾホスファチジルコリン誘発脱髄モデルラットを用いて、末梢神経の髄鞘を形成するシュワン細胞に対する本剤の効果を検討した。ラット坐骨神経内にリゾホスファチジルコリン注射7日後に、本剤を充てんした24時間持続性放出型浸透圧ポンプをラットの背部皮下に埋め込み、24NU/kg/dayで7日間全身持続投与することで、坐骨神経の脱髄を改善し、温熱性及び機械刺激性痛覚鈍麻を回復させた。(17)



18.2 鎮痛作用

本剤は、非ステロイド性消炎鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用せず、正常動物を用いた鎮痛薬評価系よりも痛覚過敏モデルとされるSARTストレス(反復寒冷負荷)動物、CCI(慢性絞扼性神経損傷)ラットやSNL(脊髄神経結紮)マウスに対して優れた効果を示す。また、末梢侵害刺激局所において、起炎物質であるブラジキニンの遊離抑制作用を示し、これらは本剤の薬効薬理における特長をなす。(11)(13)(14)(18)(19)(20)(21)(22)

18.2.1 SARTストレス(反復寒冷負荷)動物における痛覚過敏改善効果

動物の飼育温度を昼間は1時間ごとに室温(24℃)と低温(マウス4℃、ラット-3℃)に変化させ、夜間は低温で飼育する(SARTストレス)と、4日目以降から安定した痛覚閾値の低下が認められ、痛覚過敏モデルとなる。

このSARTストレスマウスに本剤を単回経口投与すると、用量依存的な鎮痛効果が認められ、その鎮痛効力(ED₅₀値)は207NU/kg(NU:ノイロトロピン単位)で、正常動物の場合(617NU/kg)より強かった。(23)

また、本剤の連日経口投与により、SARTストレスマウスの痛覚過敏が用量依存的に抑制された。そのED₅₀値は単回投与の場合より小さく、7日目で76NU/kgとなり、本剤の反復投与により鎮痛効力が増大した。一方、SARTストレスマウスの痛覚過敏は、インドメタシン等の非ステロイド性消炎鎮痛剤ではほとんど改善されなかった。(24)

18.2.2 CCI(慢性絞扼性神経損傷)ラットにおける痛覚過敏の改善効果及び発症抑制効果

ラットの坐骨神経を縫合糸(chromic gut)で緩く結紮すると、数日後から痛覚過敏が惹起される。このCCI術後14日目の痛覚過敏ラットに、本剤100NU/kgを単回腹腔内投与すると、温熱性及び機械刺激性痛覚過敏が抑制された。更に、本剤50NU/kgを術後7日目から1週間、連日腹腔内投与すると、投与終了から2週間にわたって効果が持続し、CCI処置による温熱性痛覚過敏を改善した。(21)

また、CCIモデルにおける痛覚過敏の発症に対する本剤の効果を検討した。CCI術日の翌日から10日間、本剤100又は200NU/kg/dayの連日腹腔内投与により、CCI処置による温熱性痛覚過敏の発症を用量依存的に抑制した。(22)

18.2.3 SNL (脊髄神経結紮^{けっさつ}) マウスにおける痛覚過敏改善効果及び抗アロディニア効果

マウスの第5腰椎神経を絹糸できつく結紮^{けっさつ}すると、数日後から痛覚過敏とアロディニアが惹起される。このSNL術後7日目のマウスに、本剤50~200NU/kgを単回腹腔内投与すると、温熱性及び機械刺激性痛覚過敏、及びアロディニアが用量依存的に抑制された。(13)

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は、防湿・遮光をして保存すること。光により退色する可能性がある。

22. 包装

PTP包装 (乾燥剤入り) : 100錠 (10錠×10)
280錠 (28錠×10)
500錠 (10錠×50)
1,000錠 (10錠×100)

23. 主要文献

- ①細江大上ほか：医薬品研究，2007；38（8）：369
- ②山村秀夫ほか：医学のあゆみ，1988；147：651
- ③小野啓郎ほか：薬理と治療，1981；9：2017
- ④中川正ほか：薬理と治療，1981；9：2027
- ⑤小野啓郎ほか：薬理と治療，1982；10：5813
- ⑥中川正ほか：薬理と治療，1982；10：5833
- ⑦小野啓郎ほか：基礎と臨床，1987；21：837
- ⑧三浦隆行ほか：基礎と臨床，1986；20：9089
- ⑨Hata, T. et al. : J. Pharmacol., 1988；48：165
- ⑩Ohara, H. et al. : Gordon and Breach Science, New York, 1992；P791
- ⑪Kawamura, M. et al. : Life Sciences, 1998；62：2181
- ⑫社内資料：SARTストレスラットにおけるワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液の鎮痛効果に及ぼすモノアミン作動性下行性疼痛抑制系神経の化学的除神経による影響
- ⑬Suzuki, T. et al. : Anesthesia & Analgesia, 2005；101：793
- ⑭Ohara, H. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1988；157：93
- ⑮本村喜代二ほか：Biomedical Thermology, 1988；8：188
- ⑯Nishimoto, S. et al. : Biologicals, 2016；44：206
- ⑰Matsuoka, H. et al. : International Journal of Molecular Sciences, 2018；19：516
- ⑱喜多富太郎ほか：日薬理誌，1976；72：573

⑲Hata, T. et al. : Japan J. Psychosom. Med., 1984；24：257

⑳Yoneda, R. et al. : Gordon and Breach Science, New York, 1992；P767

㉑Toda, K. et al. : Life Sciences, 1998；62：913

㉒Saleh, M. R. et al. : Life Sciences, 1998；63：1931

㉓呉晃一郎ほか：基礎と臨床，1981；15：2459

㉔浪松昭夫ほか：応用薬理，1986；32：599

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口
〒541-0046 大阪市中央区平野町4丁目2番3号
フリーダイヤル 0120-630-093
電話 06-6233-6085 FAX 06-6233-6087
受付時間 9：00~17：00 土・日・祝日を除く
ホームページ <https://www.nippon-zoki.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日本臓器製薬株式会社
大阪市中央区平野町4丁目2番3号

<日本老年医学会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使用の仕方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化 の妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【対象疾患の観点から】 上記において「ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多い」とあるが、そのような事実の根拠がない。</p> <p>【適正使用の観点から】 2016 年発刊の日本ペインクリニック学会の神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版で本薬は特に帯状疱疹後神経障害性などに対するプラセボ対照の RCT における疼痛緩和の有効性が示されている。安全性が高い薬剤とはいえ用法用量を遵守し、鎮痛効果を確認する形での用量調節が望ましく、漫然とした投薬の継続が起りかねない。</p> <p>2. その他 なし</p>
備考	

<日本臨床内科医会見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコバール、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成、反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ノイロトロピンは、ワクシニアウイルスを接種した家兔の炎症皮膚組織から抽出、分離した非蛋白質性の生理活性成分を製剤化したものであり、当初は注射製剤のみであったが、患者の通院負担軽減などを目的とし経口剤としたものである。その特殊な抽出・分離工程を要する成分であり、品質管理や製剤工程の複雑さを考慮すると、OTC 化が容易にできる製剤なのか疑問がある。本剤は、疼痛に対し用いられる非ステロイド性炎症鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用しないこと、痛覚過敏モデル動物や神経障害性疼痛モデル動物において優れた鎮痛効果を示すことが報告されており、鎮痛作用機序として、中枢性鎮痛機構である下行性鎮痛抑制系神経の活性化作用や、侵害刺激局所における発痛物質ブラジキニンの遊離抑制作用、末梢循環改善作用、末梢神経損傷部位における脱髄に対する抑制・改善作用などが想定されている。他の薬剤と異なる作用機序をもつ本剤は、高齢者のしび</p>
-----------------------	--

	<p>れを治療する際に、欠くことができないものであると考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 高年齢者のしびれをセルフメディケーションの範囲に含めることには、リスクが伴うこともあり疑問である。しびれは神経疾患によるもの、局所の循環疾患によるもの、内科的全身疾患によるもの、整形外科的疾患によるもの等があるが、対象疾患の多くは重篤で慢性的な経過を取ることから、専門家による鑑別診断、適切な薬剤選択と経過観察、管理が不可欠であり、効果判定や副作用の確認も医師が担当することが必要であると考え。</p> <p>【適正使用の観点から】 本剤は疼痛過敏や神経障害性疼痛に優れた効果を示すことから、長期間投与することで原疾患を緩徐に解除していく薬剤である。また、他剤との併用療法においては医師の調整も重要である。急性の疼痛改善効果を期待する薬剤と、慢性の疼痛改善効果を期待する薬剤は、どちらか一方が他方を包括するものではないことから、本剤は OTC 化にはなじまないと考える。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 高年齢者のしびれを有する患者にとって、本剤が OTC 化されることは、自己負担の観点からもデメリットが多い。OTC は急性疾患に対して短期間使用するものが適しており、慢性疾患に対して長期間、効果と副作用を確認しながら使用するべき本剤は OTC 化にはなじまない。</p> <p>2. その他</p>
備考	

＜日本OTC医薬品協会 見解＞
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● ユベラ N、メチコパール、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	OTC 化された際の 使用 方法	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 本薬はワクシニアウイルスを接種した家兔の炎症皮膚組織から得られた非たん白性の抽出液であり、単一の有効成分は同定されていない。生物由来の多成分製剤のため、品質の再現性確保の難易度が高く、ジェネリック医薬品は承認されていない。医療用医薬品と同等の製剤を継続的かつ安定的に供給できる体制に懸念がある。 ➤ 一般的な鎮痛剤が即効性を期待して使用されるのに対して、本剤は効果発現に一定の時間を要するため、短期的な自覚症状のみで有効性や継続可否を判断することは適切でなく、症状経過の丁寧な観察と病態評価を踏まえた判断が必要と考えられる。 ➤ 安全性 <ul style="list-style-type: none"> ・承認時迄の調査では、1,706 例中 89 例 (5.22%)、市販後の副作用頻度調査 (再審査終了時点) では 18,140 例中 98 例 (0.54%)、計 19,846 例中 187 例 (0.94%) に 273 件の副作用が認められている。187 例のうち消化管障害が 129 例、皮膚・皮膚付属器障害が 30 例であった。
-----------------------	---

・PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2020年～2025年）によると、本薬が被疑薬のひとつとされた副作用/有害事象は、肝胆道系障害（11件）、神経系障害（9件）など32例71件報告されている。医療用医薬品（ノイロトロピン錠）の添付文書に記載の副作用であり、OTC化した際にも副作用が生じた場合には医師、薬剤師に相談して適切な対処を受けることで副作用のマネジメントは可能と考える。

・重大な副作用と服用時の注意について

重大な副作用として、次の副作用があらわれることがある。

・AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸

（いずれも頻度不明）

・ショック、アナフィラキシー

（いずれも頻度不明）

異常が認められた場合には使用を中止し、直ちに医療機関を受診することを情報提供資料等で使用者にわかりやすく伝える必要がある。

【対象疾患の観点から】

- 腰痛、肩こり、神経痛、手足のしびれは、多くの生活者が日常的に経験する症状であり、働き方の多様化や高齢化が進む中でこれらの症状への対策は一層重要となっている。
- 本薬は疼痛抑制神経の活性化作用、発痛物質の遊離抑制作用、末梢循環改善作用などを有し、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎による痛み（腰痛、肩こり痛、五十肩、関節痛）や痛みに伴うしびれを緩和する効果が期待される。

【適正使用の観点から】

- 本薬をOTC化する際は、添付文書その他、チェックシートや販売店向け・使用者向け情報提供資料を活用し、情報提供することで、適正使用は十分可能と考えられる。
- 要望された効能は「高齢者のしびれ」であり、生理機能が低下している高齢者を対象とすることから、服用に関しては特に注意が必要である。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- 日本整形外科学会作成 腰痛診療ガイドライン 2019改訂第2版によると、重篤な脊髄疾患の合併を疑うべきRed flagsとして、発症年齢が20歳未満又は55歳以上、時間や活動性に関係のない腰痛、胸部痛、癌、ステロイド治療、HIV感染の既往、栄養不良、体重減少、広範囲に及ぶ神経症状、構築性脊柱変形、発熱などが挙げられているので、使用に際しては注意深く対応する必要がある。
- 腰痛、肩こり、五十肩、関節痛、手足のしびれを対象にした一般用医薬品としては、鎮痛薬、ビタミン主薬製剤、外用消炎鎮

	<p>痛薬など種々存在する。これらとは異なる作用機序を持つ本薬が OTC 化されることは、生活者の選択肢の拡大と腰痛・肩こり等への対策が充実する可能性がある。</p> <p>2. その他 特になし</p>
備考	

候補成分（ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和8年3月11日（水）から令和8年4月9日（木）まで御意見を募集したところ、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 35 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	しびれや痛みの症状は原因となる疾患が多様であり、医師による診断のもとで適切に治療が行われることが重要だと考えます。ノイロトロピンは神経の痛みなどに対して医師が処方する医療用医薬品であり、自己判断で使用する薬剤とは性格が異なると理解しています。特に高齢者では、しびれの背景に別の疾患が隠れている可能性もあるため、医療機関での管理のもと使用されることが望ましいと考えます。
2	個人	私は昨年、帯状疱疹になりその後の帯状疱疹後神経痛で痛みなどかなり苦しい期間を過ごしました。そこで皮膚科の先生からノイロトロピンを処方され毎日服用しました。薬価負担も少なく、また長期で飲める事で直ぐには効果は出てきませんでしたが、しばらくすると、痛みが消失の方向となり、その後、完全に消えてなくなりました。このノイロトロピンを専門医師から処方いただく事で素晴らしい効果を実感いたしました。このため、いまの処方箋による疾患治療の継続が非常に重要と考えます。このため、OTC 化に関しては、この大事な薬剤、疾患だからこそ、OTC 化せず、今まで通りに処方箋で飲める事を強く希望いたします。
3	個人	本剤は、さまざまな慢性疼痛に対する適応を有しているが、鎮痛効果の程度には個人差があり、十分な改善が得られない場合もあると考えられる。 一方で、重篤な副作用の報告は比較的少なく、安全性の観点から臨床現場において使用されやすい薬剤とされている。しかしながら、添付文書において「4 週間で効果が認められない場合には漫然と投与を継続しないこと」と記載されているにもかかわらず、この注意が必ずしも十分に徹底されているとは言い難く、結果として長期にわたり継続使用されている例もみられる。 このように、安全性が一定程度担保されている一方で効果に限界がある薬剤については、医療用医薬品として長期に処方継続するのではなく、セルフメディケーションの選択肢として薬剤師による適切な情報提供のもとで使用することにより、一般用医薬品へ移行することも一案であると考えられる。 保険財政の適正化および医療資源の効率的な活用の観点からも、本剤の一般用医薬品への転用について検討する意義があると考ええる。
4	個人	ノイロトロピンは整形外科及びペインクリニックの医師を中心に慢性疼痛治療を目的として広く処方されていますが、単独で使

		<p>用される事は少なく医師の裁量によって消炎鎮痛剤や神経障害性疼痛の治療薬と併用をされるケースが多く特に高齢者への投与に関しては併用される薬剤の効果が強く出てしまったりする事もあるために医師の判断が必要とされます。</p> <p>また、今回の適応予定とされるのが高齢者のしびれとなっていますがしびれの原因となる疾患が多様であることから患者の勝手な判断で使用された場合に、例えば脳神経外科領域の重大な疾患からくるしびれであったりする場合、本来医療機関を受診しなければならないのを遅らせてしまったり見逃したまま放置してしまう可能性があるため OTC ではなく医師の処方のもとで使用されるべき薬であると考えます。</p>
5	個人	<p>ユベラ N、オパルモンは血管狭窄によるしびれを抑える効果、メチコバル、ノイロトロピンは神経系の過敏な反応によるしびれを抑える効果が期待され、セットで出すことによる一定の薬効も期待できるはず。</p> <p>OTC としてのニーズ欄に記載されている、「薬効もないのに漫然と処方されていることが多い」というのは理由として適切ではないのでは。</p>
6	個人	<p>そもそも『高齢者のしびれ』の効能を有していない製剤である。長年に亘り処方されている薬剤で安全性は高いようだが、中枢に作用して効果を発揮するので、OTC 化はリスクが高いと思う。しびれの原因は多岐にわたり安易な治療が疾患の重症化を招く可能性があり、OTC 化による患者の受診抑制により結果的には医療費を増大させるケースも発生すると思われる。以上、同製剤の OTC 化はいかがなものかと考える。</p>
7	個人	<p>1,ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 2,スイッチ OTC 化するべきでは無い 3,特殊な製法による抽出製剤で、成分がわからない事もあり適切な医師の診断によって処方されるべきだと思います。消費者が薬剤師の指示に従うだけで服用期間や時期を判断できるのか疑問に思います。</p>
8	個人	<p>ノイロトロピンのスイッチ OTC 化には反対です。</p>
9	個人	<p>私は医療機関へ医薬品供給を担う立場として、ノイロトロピンをはじめとする医療用医薬品の安定供給に日々つとめております。ノイロトロピンについては、発売以来、品質上の大きなトラブルや回収、出荷停止・出荷調整などもなく、医療機関へ安定して供給されてきた信頼性の高い医薬品であると認識しております。</p> <p>本剤は医師の判断のもと適切に使用されることを前提とした医療用医薬品であり、流通においてもその前提で管理されてきました。特に高齢者のしびれなどは、背景にさまざまな疾患が存在する可能性があり、自己判断による使用は適切でないと考えます。</p> <p>医療現場での適正使用と安定供給を維持する観点からも、OTC 類似薬としての取り扱いについては慎重な検討が必要であると考えます。</p>

10	個人	ノイロトロピンのスイッチ OTC 化については、高齢者の安全性の観点から懸念があります。 高齢者のしびれは複雑で、重大な疾患が隠れている場合もありますが、自己判断で薬を使用することで受診が遅れる場合もあります。また、高齢者は複数の薬を服用することが多く、適切な判断が難しい場合があります。 こうした点から高齢者に対するリスクを考えると、OTC 化は慎重に検討されるべきと考えます？
11	個人	OTC 化に賛成します。 薬剤師として調剤薬局に勤務しています。当該薬は、漫然的に投与されているケースが多くを占めます。患者さんに効果を問うてみても「効果はよくわからないけど、処方されているから必要な薬なんだろう」との認識。効果の実感のない薬であるため、飲み忘れも多く見受けられ、医療費の無駄につながっている薬の一つです。（こういう場面で残薬調整を患者に提案するのですが多くは、「保険で安くもらえてるからこのままもらっておく」「先生に悪いので（飲んでないのが先生にバレたら嫌なので）もらっておく」と言われることがほとんどです。医師に付度している患者は想像以上にいます。また、当該薬は、重篤な副作用の頻度も低く、市販化されても安全につかっていただけの薬であると思います。
12	個人以外	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（商品名ノイロトロピン）のスイッチ OTC 化には現時点で反対の立場である。 （意見の理由、根拠等） 本剤は帯状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症など多領域の疼痛に対し専門医が処方する機会が多い。本剤の有効性は承認時 40-56%（vs プラセボ 17-40%）であり、副作用も低頻度ながら多岐にわたり、さらに妊婦や授乳婦・小児に対する注意項目も多い。 対象疾患には他の病変の否定に難渋する場合もみられ、パーキンソン病でみられる腰痛の特徴とノイロトロピンの有効性との関連性（Harada Toshihide, International Medical Journal 30(6)305, 2023）などの臨床研究が蓄積されているなど、使用対象や効果判定には専門的知識が必要であり、自己判断による治療は根本原因の見逃しにつながる可能性があるものと思われ、引き続き医療用医薬品として管理すべきと思われる。
13	個人	しびれの原因には様々な疾患があり患者が自己判断で OTC の薬で治そうとすることは危険だと思います
14	個人	ノイロトロピンですが、「ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液」とウサギからの抽出物とのこと。感染等（未知のもの）の危険性が皆無とは言いきれないので専門の Dr から処方してもらうことが、副作用起きた場合の処置をタイムリーにしていだけることより必要ではないかと思えます。
15	個人	元々の効能効果に、全般的な「しびれ」の改善の項目がないのに、OTC 化するにあたって、突然この効能が得られるとは考えにくい。 資料を見る限り、胃腸障害が少ないということは高齢者にとっては利点には当たると思うが、鎮痛剤に分類される医薬品を効能外

		の「しびれ」というにはデータがなさすぎるため、OTC化することに理解ができない。
16	個人	高齢者は複数の病気を抱えていることが多く、しびれの原因や緊急性の判断が難しい場合があります。そのため、自己判断で薬を使用するのはリスクがあり、OTC化は慎重に行う必要があります。
17	個人	OTC化には反対です。 医師の診断なしでこの薬剤が購入できるようになると、いくつかの重要な課題や問題点がありますので、医師の判断によって処方されるべきです。 1. 安全性の確保と副作用のリスク 医療用医薬品として使われていた成分を医師の診断なしで購入できるようになるため、以下の懸念があります。 ・不適切な使用：患者自身が症状を誤認し、本来必要のない薬を服用してしまうリスク ・副作用の発見遅延：医師によるチェックがないため、重篤な副作用の初期症状を見逃す可能性があります。 ・飲み合わせ：他の持病で処方されている薬との飲み合わせを、患者が正しく把握しきれないケースがあります。 2. 診断の遅れ 市販薬で症状が和らぐことで、医療機関を受診する機会が減り、かえって壊死等重大な疾患の発見を遅らせる原因にもなり大問題です。
18	個人	・ノイロトロピン錠4単位・・「効果実感までの期間（即効性がない）」や「慢性の痛みであること」を踏まえ、販売時には受診勧奨がセットであることが必須になる。
19	個人以外	服用開始前に、症状の原因となる基礎疾患がないと医療機関で診断された場合に限り注意喚起が必要と考えますので、OTC化には慎重な対応を望みます。症状のみで自己判断による服用継続することで、症状の原因となる重大な疾患が見逃されることが懸念されるため。
20	個人	ノイロトロピンは中長期投与する事で下降性疼痛抑制系が賦活化され、作用する薬剤ですので、OTCでの管理は不適と判断します。
21	個人	反対。ノイロトロピンのOTC化により、しびれの症状を自己判断で対処する人が増えるのではないかと懸念しています。高齢者では症状の背景に別の病気があることも多く、医師の診断を受ける機会が減ることは問題だと思います。
22	個人	現在整形外科で腰痛の診断で受診し、ノイロトロピンを処方してもらっています。他剤と併用セットで効果を感じています。先生はこの組み合わせが非常に良いと仰られており、市販になっても自身で判断して飲むには難しい薬剤と思います。
23	個人	当製剤はウサギ抽出液由来のためウサギの数を必要とする製剤と認識している。製造量管理による薬剤安定供給の側面からOTC化は向いていないと考えます。

24	個人	ノイロトロピンのOTC化における効能効果が”しびれ”となることに危惧しています。”しびれ”を予兆として脳梗塞などがあり、早期の医療的処置が必要なケースが少なくない。現状の薬局薬剤師が聞き取りにより、適切に判断出来るか大きな不安を感じます。よって、本剤のOTC化については慎重に判断するべきと考えます。
25	個人	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）のスイッチOTC化に付いての意見を申し上げます。医療費の削減にはなるが患者負担が増加する。また値段の改定がメーカーサイドで行なえるため価格の変動（特に値上げ）が激しくなる恐れがある。患者にとって即効性のある薬ではなく緊急性を必要としないのでスイッチOTC化する必要性が無いと考える。スイッチOTC化した場合の効能・効果が高齢者のしびれとなっているが、高齢者に投与する場合は患者の状態を観察しながら慎重に投与する様に求められている。また、主要な効果は痛みに対するものであり、高齢者の些細なしびれに対し漫然と投与された場合の副作用が懸念されるなど安全性の観点からも市販薬としては不相当かと考える。
26	個人以外	ノイロトロピン錠 4 単位(一般名：ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液)は下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤（非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害）である。その作用機序は、非ステロイド性消炎鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用せず、正常動物を用いた鎮痛薬評価系よりも痛覚過敏モデルとされる SART ストレス負荷動物、CCI ラットや SNL マウスに対して優れた効果を示す。本剤の鎮痛作用機序として、中枢性鎮痛機構である下行性疼痛抑制系神経の活性化作用、侵害刺激局所における発痛物質であるブラジキニンの遊離抑制作用や末梢循環改善作用等が考えられる。その適応は、外傷等に起因した侵害受容性疼痛よりも、神経障害性疼痛や痛覚変調性疼痛といった慢性疼痛に重きがあり、また「急性疼痛は、疾患の症状の1つであるが、慢性疼痛はそれ自身が疾患である。」という観点を、OTC化にあたってはくれぐれも誤解が生じない様、周知徹底が重要であると考えます。
27	個人	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液のスイッチOTC化に賛成である。しびれ等の神経障害については約600万人いるとされ、神経障害によるしびれについて一定のニーズがあると思われる。さらに、NSAIDを使用できないお客様に対しての選択肢にもなると考えられる。ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液はNSAIDと異なり、腎・肝障害の有無にほとんど影響はない。また相互作用も少なく、安全性も高い薬剤である。
28	個人	意見 本成分のスイッチOTC化については、慎重な検討を求める。 意見の理由、根拠等 本成分は疼痛およびしびれ等の症状改善に用いられるが、これらの症状は多様な原因疾患に基づくものであり、適切な診断のもとでの対応が求められる。OTC化により、症状緩和のみを目的とした自己判断での使用が広がる場合、基礎疾患の見逃しや受診の遅れにつながる可能性がある。特に慢性疼痛や神経障害性疼痛の背景には、整形外科的疾患、代謝性疾患、精神的要因など多面的

		<p>な要素が関与するため、単一薬剤による対症療法のみでは適切な対応とは言い難い。</p> <p>以上より、本成分については、医師の診断と包括的な評価のもとで使用されることが望ましく、現時点での安易なスイッチ OTC 化には慎重であるべきと考える。なお、OTC 化を検討する場合には、使用期間の制限および受診勧奨の明確化を含めた安全対策が必要である。</p>
29	個人	<p>不必要な受診を減らす為、どんどんスイッチ OTC 化を進めてほしい。ただし、副作用情報や禁忌・注意事項について販売前に十分な情報が消費者に届くような広告や、薬剤師の説明が必要である。</p>
30	個人	<p>ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 OTC 化に反対</p> <p>単なるしびれに使用する薬ではなく、診断を確定してから使用し、さらに効果がなければほかの疾患も考えなければならない。漫然とした長期使用により重大な問題を引き起こす可能性がある。</p>
31	個人	<p>ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液</p> <p>[意見] 賛成</p> <p>[意見の理由、根拠等] 高齢者のしびれを含む慢性疼痛領域で繁用されている本成分がスイッチ OTC 化されることは、患者の通院負担軽減とセルフメディケーションの選択肢拡大に直結します。安全面においても、一般的な NSAIDs（非ステロイド性消炎鎮痛剤）で懸念される消化管障害、心血管系障害、腎障害といった重篤な副作用が認められておらず、高齢者にとって安全性の高い選択肢となります。また、PTP 包装から取り出した際に発生し得る特異な成分臭という製剤的特徴に対しても、薬剤師が事前に適切な情報提供を行うことで、患者の不安を解消し、コンプライアンスの維持を強力にサポートすることが可能です。</p>
32	個人	<p>ノイロトロピンには大変お世話になっています。効果を実感するまで、時間を要したので、医師の診断によって処方有無の判断されるのが良いと思いました。</p>
33	個人	<p>ノイロトロピンは他に同様の物が無い薬効経路で多成分を含有する薬剤であることから、疼痛、その他随伴症状等に効果を示し、効果において即効性を有する薬剤ではなく、一定期間 2-4 週間ほどの継続服用期間をもって効果を示す薬剤である。その為、その間の医師の経過観察、効果の判定を経て、服用の継続あるいは他の薬剤検討等の判断とすべき薬剤である。</p> <p>以上のような点からも運動器、慢性的な痛みやそれに伴う症状等に対し、患者自身の判断で頓服的に服用する薬剤ではなく、安全性を含めた医師の判断のもと処方、服薬とすべき薬剤であると考えます。</p>
34	個人	<p>痛みやしびれは重大な病気のサインであることもあり、自己判断で使用できるようになると受診が遅れるおそれがあると思います。医師の管理下で使用されるべき薬だと考えます。</p>
35	個人	<p>高齢者に限らず痺れ症状をきたす疾患は多く、脊椎変性疾患による慢性的な神経障害による症状とは限りません。心血管疾患による抹消血管障害などで生じる可能性もあり、誤った医学知識で漠然と安易に内服を繰り返すことで重篤な病状となり治療が手遅</p>

	れになる可能性が懸念されます。また、急性期の脊椎神経障害では、治療機会が遅れると麻痺症状が出現する場合もあり運動機能障害を被る危険性があり OTC 化は難しい薬剤であると考えます。
--	--

スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について(令和7年度要望)(2026年1月1日～2026年3月31日)

No.	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量
1	エメダステンフマル酸塩	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような症状の緩和: 鼻づまり、鼻みず、くしゃみ	アレサガテープ4mg及び同テープ8mg	久光製薬株式会社	アレルギー性鼻炎	通常、成人にはエメダステンフマル酸塩として1回4mgを胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回8mgに増量できる。