

<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 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 た際の使わ れ方	—

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、その他の循環器官用剤として、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>