

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	<p>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。</p>
11	個人以外	<p>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。</p>
12	個人以外	<p>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。</p>
13	個人	<p>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。</p> <p>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。</p>
14	個人	<p>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。</p> <p>(意見の理由、根拠等)</p>

		<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>