

**<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**

<b>候補成分 の情報</b>	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"> <li>● 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。</li> <li>● 医療費削減にも</li> </ul>
	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**

<b>スイッチ OTC 化 の妥当性</b>	<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〕  <b>【対象疾患の観点から】</b>          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><b>【適正使用の観点から】</b>          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>
<b>備考</b>	

**<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"> <li>● 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。</li> <li>● 医療費削減にも</li> </ul>
	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、<b>反対</b></p> <p>〔上記と判断した根拠〕  <b>【薬剤特性の観点から】</b>  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><b>【対象疾患の観点から】</b></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"> <li>● 閉塞性血栓血管炎 (バージャー病)</li> <li>● 腰部脊柱管狭窄症 (SLR 試験正常で間欠跛行を呈する)</li> </ul>
-----------------------	---

- 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（脊柱管狭窄症等）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
- 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、脊柱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"> <li>● 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。</li> <li>● 医療費削減にも</li> </ul>
	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"> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 安全性</li> </ul>
-----------------------	---

- 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には使用できない。
- 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>&lt;参考&gt;</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"> <li>・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</li> </ul> <p>2. その他 特になし</p>
備考	