

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> |