

## 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兔炎症皮膚抽出液（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ケースが多い。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兔炎症皮膚抽出液」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。
--	--