

# 第2回 セルフメディケーション推進に関する有識者検討会

2021年3月10日開催

セルフメディケーション

税 控除 対象

## メコバラミンを税制対象外とすることに反対します

- メコバラミンは薬理作用として、神経修復作用を有しており、医療用医薬品では「末梢性神経障害」の治療薬として効能効果が認められています。資料 1、2
- 臨床における処方事例の参考集とされている「今日の治療指針2020」では、メコバラミンは薬物療法・治療として処方されており、シアノコバラミンはビタミン欠乏症としての処方例となっています。資料 3
- OTCの承認基準においても、メコバラミンはシアノコバラミン等とは異なり、症状の緩和による治療薬としての効能であり、補給効能は有していません。資料 4
- OTCの服用目的は、「肩こり」、「眼精疲労」、「腰痛」などです。資料 5、6、9
- メコバラミン含有OTCの販売金額は約70億円/年で推移しています。資料 7
- メコバラミンを対象外とするメリットはなく反作用は大きい。資料 8

## 医療用医薬品（メチコバル錠、一般名メコバラミン）について

### （開発の経緯）

シアノ型 $B_{12}$  (CN- $B_{12}$ )、ヒドロキソ型 $B_{12}$  (OH- $B_{12}$ ) はどちらも生体内で活性がないことがわかり、1964 年にLindstrandによってメチル型 $B_{12}$  ( $CH_3$ - $B_{12}$ )が発見され、臨床に供されるようになった。

イーザイ(株)では、 $CH_3$ - $B_{12}$ をメチコバルとして開発。1972 年に注射剤として、そして 1978 年に内服剤を発売している。

CN- $B_{12}$ 、OH- $B_{12}$ の効能・効果はビタミン $B_{12}$  の欠乏・代謝障害による各種疾患であるが、メチコバルの効能・効果は従来の $B_{12}$ 剤とは異なり、 $B_{12}$  の欠乏症とは無関係に「末梢性神経障害」という効能・効果により薬事承認を取得した。

### （基礎および臨床的特性）

メチコバル錠は血液・髄液中存在型の補酵素型ビタミン $B_{12}$ （メコバラミン）を含有し、他の $B_{12}$  製剤に比し神経組織への移行性に優れる。

生化学的にはメチル基転移反応によって核酸・蛋白・脂質代謝を促進し、薬理的には障害された神経組織を修復する。

臨床的には糖尿病性神経障害、多発神経炎などの末梢性神経障害、特にしびれ、痛み、麻痺に対し、二重盲検比較試験により有用性が確立された薬剤である。

### （臨床効果）

末梢性神経障害に対して 1 日 $1,500\mu\text{g}$ を 4 週間反復経口投与し、二重盲検比較試験を行い、本剤の有用性が認められた。

# 医療用医薬品における メコバラミンとシアノコバラミンの効能・効果の比較

## ●内服剤としての「効能・効果」の比較

	単剤	合剤（複合ビタミンB剤）
有効成分名	メコバラミン	シアノコバラミン
効能・効果	末梢性神経障害	<p>①本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）</p> <p>②次の疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合            ア)神経痛            イ)筋肉痛・関節痛            ウ)末梢神経炎・末梢神経麻痺。効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。</p>
掲載頁	Ⅱ巻 P 3603	Ⅱ巻 P 2745

# 今日の治療指針2020における メコバラミンとシアノバラミンの処方例

※メコバラミンは薬物療法・治療、シアノバラミンはビタミン欠乏症

		疾患項目	治療方針	処方例	掲載頁
メコバラミン	整形外科疾患	胸郭出口症候群	保存的治療	メチコバル錠500μg 1回1錠1日3回 セロコックス錠100mg 1回1錠1日2回 アリージン錠5mg 1回1錠から開始し、症状に応じて1回3錠を1日2回まで増量可能	P 1119
		頸椎椎間板症	薬物療法 軽症の場合	メチコバル錠500μg 1回1錠1日3回 ノイロトリン錠(4単位)100mg 1回2錠1日2回	P 1013
	神経・筋疾患	特発性顔面神経麻痺(ベル麻痺)	急性期の薬物療法 末梢神経障害治療薬	メチコバル錠500μg 1回1錠1日3回毎食後 イペラリツカブ錠(200mg) 1回1カプセル1日3回毎食後(保険適用外)	P 1004
		多発ニューロパチー	多発ニューロパチーに対する一般的治療	メチコバル錠500μg 1回1錠1日3回毎食後	P 995
シアノバラミン	代謝疾患	ビタミン欠乏症	ビタミンB12欠乏症	ビタメジン配合カプセルB25 1回2カプセル1日2回朝・夕食後	P 779

# ビタミン主薬製剤製造販売承認基準について

ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正（薬生発0530第4号、令和元年5月30日、厚生労働省医薬・生活衛生局）において、厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等が改正されました。

これに伴い、ビタミンB<sub>12</sub>については、基準外成分であった「メコバラミン」が基準内成分として登録されました。一方、これまでもビタミンB<sub>12</sub>の基準内成分として登録されていた「塩酸ヒドロキソコバラミン、シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン、ヒドロキソコバラミン酢酸塩」と比較すると、「メコバラミン」を主薬製剤として使用する場合は、先に登録済みの4成分に比べ効能効果が異なっており、補給効能がない治療としての効能・効果が認められています。

区分	有効成分	1日最大分量	1日最小分量	効能又は効果	主な商品※
VII 欄	1 項 シアノコバラミン 塩酸ヒドロキソコバラミン ヒドロキソコバラミン ヒドロキソコバラミン酢酸塩	150 0μg	60μ g	次の諸症状の緩和：神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み） 「ただし、これらの症状について、1か月ほど使用しても改善がみられない場合、医師又は薬剤師に相談すること。」 <b>次の場合のビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>の補給： 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時</b>	アリナミンE Xプラス （武田コンシューマーヘルスケア） アリナミンE Xプラスα （武田コンシューマーヘルスケア） キューピーコーワプラス （興和）
	2 項 メコバラミン	150 0μg	60μ g	次の諸症状の緩和：神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み） 「ただし、これらの症状について、1か月ほど使用しても改善がみれない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」 <b>※補給効能がない</b>	ナボリンS（エーザイ） アリナミンE Xゴールド （武田コンシューマーヘルスケア） ナボリンE B錠（エーザイ）

※インテージSDI 2019年4月～2020年3月 売上金額シェア上位3品

# メコバラミンの医療用医薬品の処方疾患と OTC医薬品（スイッチOTC）の服用目的

## 整形外科

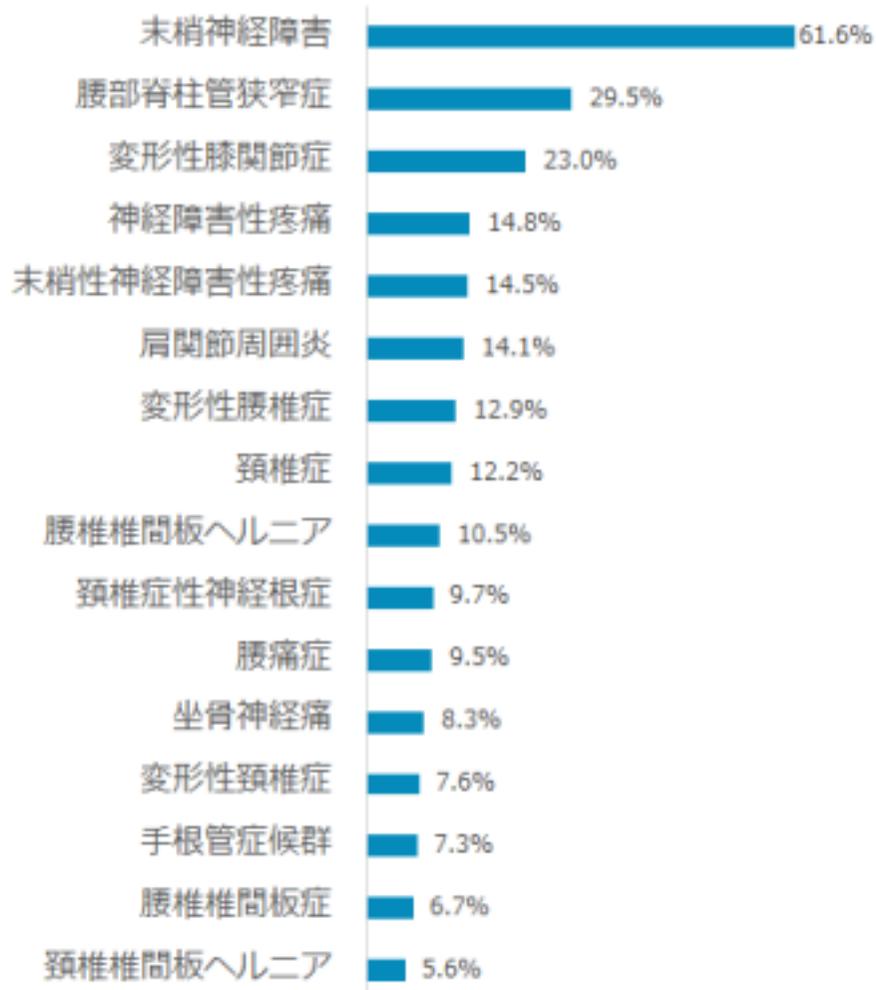
分析対象

2019年1月～12月

整形外科，全年代男女，メコバラミン処方

補正後推計実患者数(2,030,400人)

JMDC母集団中で，整形外科を受診し，かつメコバラミンを処方された実患者数の割合を男女別，年齢別に算出し，男女別，年齢別日本人口に各々掛け合わせた合計値で算出。75才以上の補正あり。



## OTC医薬品

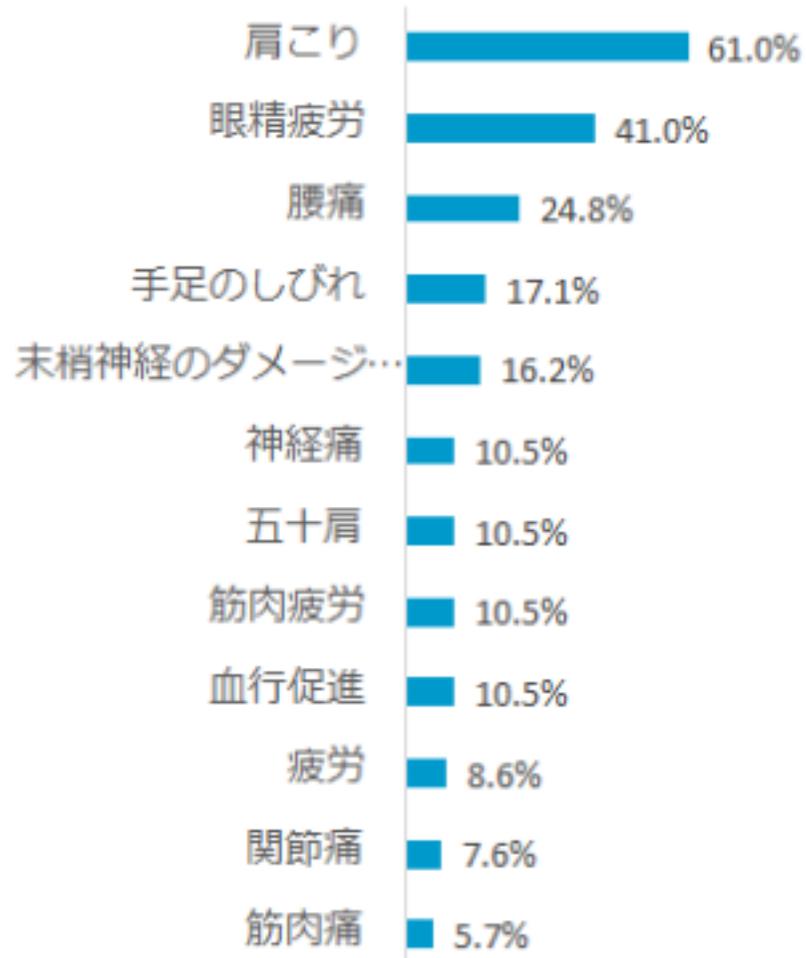
分析対象

2020年7月

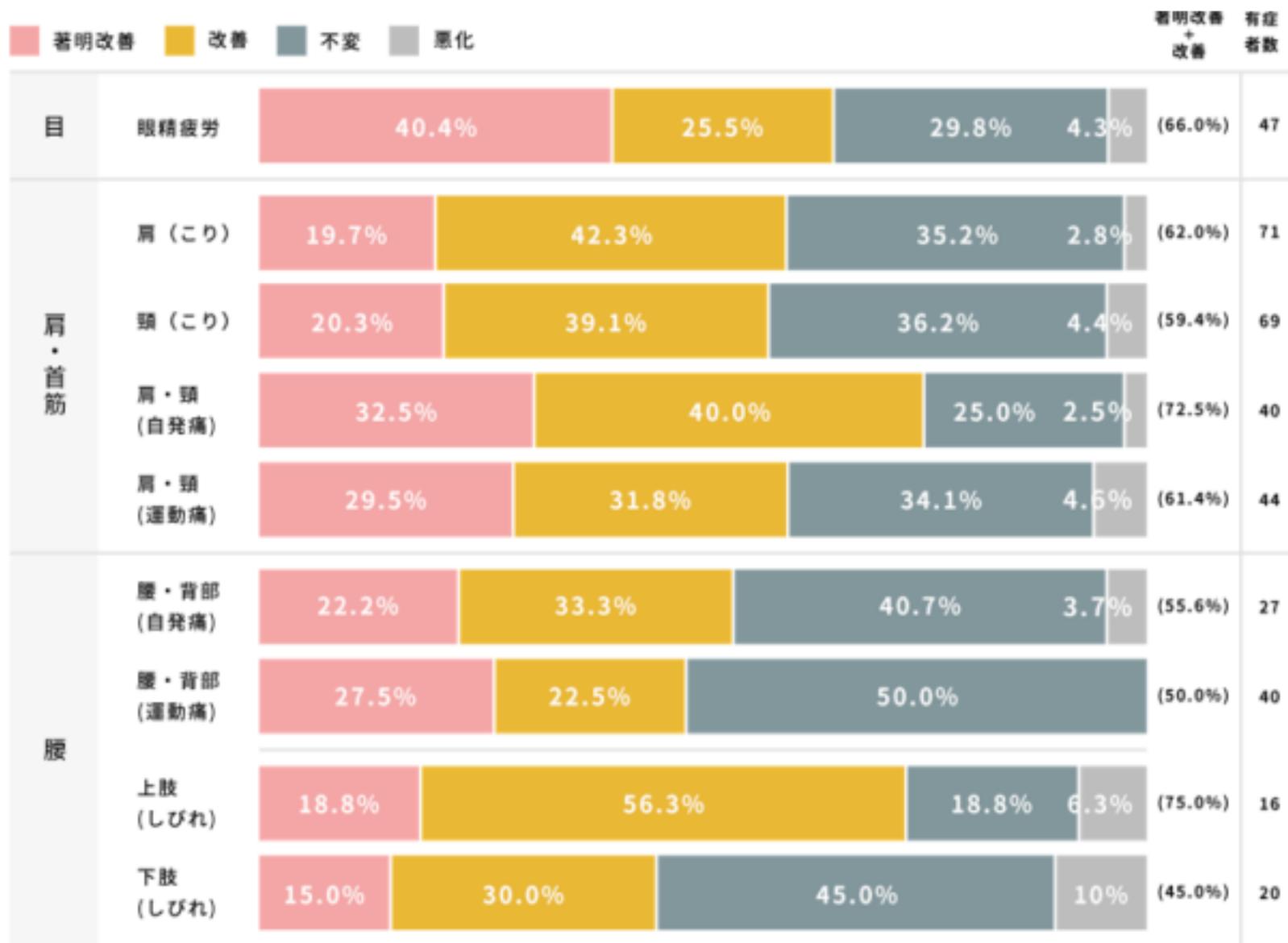
ナボリンS服用者 (n=105)、

男女20代～60代

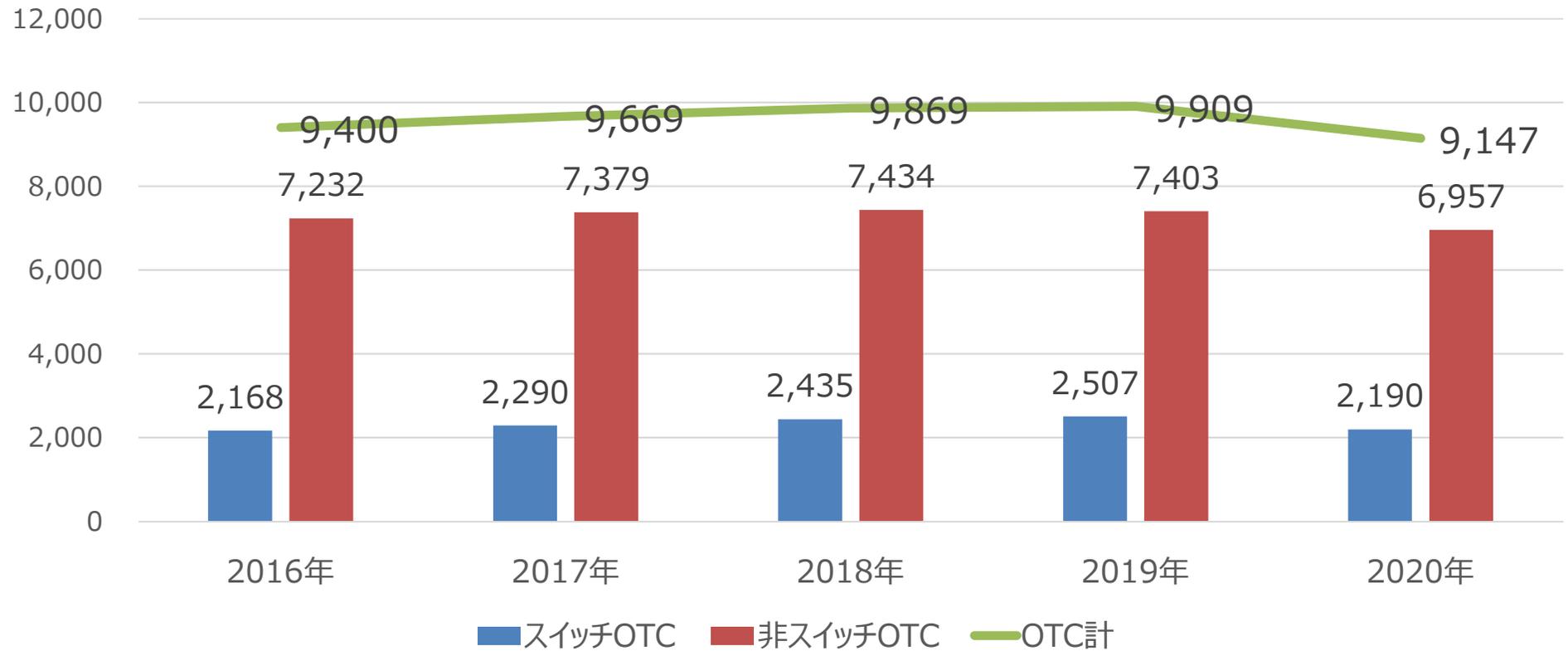
WEB調査（エーザイ調べ）



# メコバラミン配合OTCの臨床試験データ（症状別の改善度）



販売金額（億円）



メコバミン販売金額（億円）



## メコバラミンを対象外とするメリットはなく、反作用は大きい

- 国民生活基礎調査（令和元年）によると、肩こり、腰痛は特に有訴者数が多い症状です。
- メコバラミンは安全性が高く、国民は安心して、目の疲れ、肩こり、腰痛に自己対処することができます。
- 国民にとって、メコバラミンを税制対象外とするメリットはありません。
- ビタミン剤によるセルフメディケーションを否定し、医療用医薬品による対処を推奨するという誤ったメッセージを国民に送ることになります。

ナボリン E B錠 (エーザイ)

ナボリン S (エーザイ)

アリナミン E Xゴールド  
(武田コンシューマーヘルスケア)



注1：ナボリンSについて、令和元年5月30日付通知（薬生発0530第4号）に伴い、効能効果の表現の変更が行われ、21年1月から改版品（写真中央下）が出荷されています。

注2：「スイッチOTC」、「医療用成分を配合」等の広告表現は発売後3年間しか使用できません