

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H30-1	
要望内容	成分名 (一般名)	エペリゾン塩酸塩
	効能・効果	腰痛、肩こり痛

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 とすることの可否について</p> <p>本剤の OTC 化は「可」と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕  エペリゾン塩酸塩は、医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症による筋緊張状態に対する有効性及び安全性が確認されている。また、本剤と同様の中枢性筋弛緩薬であるメトカルバモール及びクロルゾキサゾン、一般用医薬品（いずれも第 2 類医薬品）として販売されている。</p> <p>以上のことから、同効薬である本剤についても、セルフチェックシート等により適正使用を図ることで、医師の指導監督なしでも OTC 医薬品として適切に使用可能な医薬品であると考えられる。</p> <p>—有効性について—</p> <p>医療用医薬品承認時の臨床データは、以下の通りであり、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症による筋緊張状態の改善が認められており、OTC としての効能効果は妥当であると考えられる。</p> <p>頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症  これらの疾患による筋緊張状態に対する一般臨床試験及び二重盲検試験において本剤の有効率は 52.1% (234/449) である（やや改善以上を含めると 80.4%）。</p>
-----------------------	--

## ①無作為化並行用量反応試験

### (1) 緊張状態の改善

腰痛疾患（変形性脊椎症、椎間板ヘルニア、腰痛症）を対象にエペリゾン塩酸塩 150mg/日を1日3回に分けて4週間経口投与した。自覚症状（腰痛、腰部運動痛）や他覚症状（腰背筋緊張）にかなりの改善が見られ、全般改善度では著明改善が14%（4/30）、改善以上が73%（22/30）、やや改善以上が97%（29/30）であった。副作用は下痢が1例見られたが、臨床検査値異常は見られなかった。

(2) 頸肩腕症候群（頸部脊椎症、胸郭出口症候群、狭義の頸肩腕症候群等）を対象にエペリゾン塩酸塩 150mg/日を1日3回に分けて2~4週間経口投与した。自覚症状改善率は75%、他覚症状改善率は89%であり、最終全般改善度は著明改善が14%（4/28）、改善以上が46%（13/28）、やや改善以上が89%（25/28）であった。副作用は4例に認めたが、いずれも重篤なものではなかった。

## ②比較試験

### (1) 緊張状態の改善

頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛疾患の筋緊張状態に対して、エペリゾン塩酸塩 150mg/日又はトルペリゾン塩酸塩 300mg/日を4週間投与する二重盲検群間比較試験を実施した。エペリゾン塩酸塩は全般改善度、概括安全度、有用度の結果から有用な薬剤であることが確認された。

## －安全性について－

筋弛緩薬は骨格筋弛緩作用を有する薬物の総称であり、中枢性筋弛緩薬、末梢性筋弛緩薬に大別される。それぞれ作用機序と使用目的は大きく異なり、中枢性筋弛緩薬は、脊髄・脳幹でのシナプス反射抑制を通して随意筋と呼ばれる自分の意思で動かせる骨格筋の緊張状態を緩和するものであり、主に整形外科で肩や腰の痛みにも内服で使用される。一方、末梢性筋弛緩薬は、神経筋接合部における神経伝達阻害により局所あるいは全身骨格筋に対する強力な筋弛緩作用を有しており、主に外科的手術や麻酔時に使用されるが、これらは毒薬指定を受けており、漸増投与、厳密な呼吸・循環管理のもとで使用される。

中枢性筋弛緩薬の中でも、エペリゾン塩酸塩、アフロクアロン、クロルフェネシンなどは作用が比較的穏やかなことから最初から一定量を投与するが、チザニジン、ダントロレンナトリウム、バクロフェンは強い筋弛緩作用を有することから、少量から開始し漸増す

	<p>ることとされている。（「今日の治療薬 2018」（南江堂）より抜粋、一部改変）</p> <p>以上から、エペリゾン塩酸塩は、既にスイッチ化されているメトカルバモール及びクロルゾキサゾンと同様に中枢性の筋弛緩薬に分類され、作用が穏やかな薬剤とされており、要指導・一般用医薬品としての忍容性があると考えられる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>本成分の OTC としての効能・効果は、医療用医薬品の効能・効果である「頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症」の読み替え、並びに一般用医薬品の製造販売承認基準内の効能・効果の範囲を参考とする。</p> <p>したがって、一般用医薬品としての効能・効果および用法・用量は下記が妥当であると考ええる。</p> <p><b>【効能・効果】</b>      継続する次の諸症状：      腰痛、肩こり痛、肩・首すじのこり、五十肩 など</p> <p><b>【用法・用量】</b>      成人（15 歳以上）1 回 1 錠、1 日 3 回食後に服用する。（錠剤の場合）</p> <p>なお、本剤の同効薬であるメトカルバモール及びクロルゾキサゾン配合の一般用医薬品は、解熱鎮痛消炎剤等との配合剤として販売されており、本剤は配合剤としてのスイッチ OTC 化も考えられる。</p> <p>3. その他</p> <p>医療用医薬品の添付文書における重要な基本的注意事項として「脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること」と定められており、添付文書等において、適切に注意喚起をする必要があると考ええる。また、2 週間程度服用しても、症状が緩和されない場合には服用を中止し、医師、薬剤師に相談することとする。</p>
備考	