

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. 要望内容に関する事項

組織名	日本ペインクリニック学会	
要望番号	H29-6	
要望内容	成分名 (一般名)	ナプロキセン
	効能・効果	頭痛・歯痛・拔歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

2. スイッチOTC化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC化の 妥当性	1. OTCとすることの可否について 可 効能・効果についても問題ないと考える。 〔上記と判断した根拠〕 ほぼ同等薬効のロキソプロフェンナトリウムやアルミノプロフェンはOTCとなっており、それらと比較し副作用の発生頻度など特に多いとは考えらないため。 2. OTCとする際の留意事項について 長期連用や頻回使用への注意喚起 〔上記と判断した根拠〕 長期連用による胃腸障害、頻回使用による乱用性頭痛の発現を危惧する。 3. その他
備考	

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. 要望内容に関する事項

組織名	一般社団法人 日本腰痛学会	
要望番号	H29-6	
要望内容	成分名 (一般名)	ナプロキセン
	効能・効果	頭痛・歯痛・拔歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

2. スイッチOTC化の妥当性に関する事項

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 可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 国内、海外においての大規模調査において、高い有効性と安全性が確立されているため。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 消化性潰瘍やその既往のある人、及び心血管系の既往のある患者に対しては、原則販売不可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 禁忌の第1項に消化性潰瘍のある患者があげられている。 アメリカ心臓協会(AHA)は心血管系の既往がある患者やハイリスク患者へのサリチル酸以外のNSAIDsの投与は心臓発作や脳卒中などの心血管系への有害リスクを増大させる恐れがあるとしている。</p> <p>3. その他</p>
備考	

**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. 要望内容に関する事項

組織名	日本整形外科学会	
要望番号	H29-6	
要望内容	成分名 (一般名)	ナプロキセン
	効能・効果	頭痛・歯痛・拔歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

2. スイッチOTC化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC化の 妥当性	1. OTCとすることの可否について 日本のみならず諸外国においても、有効性と安全性が示されており、可と判断する。 〔上記と判断した根拠〕 国内では、1978年販売開始された薬剤で長期に使用されている。副作用は3.5%に発生したが軽微なものが多く、広く臨床で使用され有効性が示されている。
	2. OTCとする際の留意事項について 上記要望内容の効能・効果の内、拔歯後の疼痛、骨折痛、捻挫痛は医師の処方によることが望ましい。消化性潰瘍や重篤な肝臓・腎臓・心機能疾患のある患者には、原則販売禁止とする。 〔上記と判断した根拠〕 拔歯後の疼痛、骨折痛、捻挫痛などは医師の診断後処方されることが望ましい。消化性潰瘍やその他重篤な疾患の患者に使用することは禁忌であるため。
	3. その他 1日量300～600mg(本剤3～6錠)を2～3回に分け、空腹時をさけて服用する。既往症や現在治療中の疾患がある場合は、医師あるいは薬剤師と相談の上内服する。また、1週間以上内服しても改善のない場合は、医療機関を受診すること。
備考	

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. 要望内容に関する事項

組織名	日本臨床整形外科学会	
要望番号	H29-6	
要望内容	成分名 (一般名)	ナプロキセン
	効能・効果	頭痛・歯痛・拔歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

2. スイッチOTC化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC化の 妥当性	1. OTCとすることの可否について 国内、海外においての大規模調査において、高い有効性と安全性が確立されているので可とする。 〔上記と判断した根拠〕 1978年の発売以来、国内、海外において広く使用されている。1994年9月に再評価結果が公表されている。副作用は総症例26,917例中941例(3.50%)であり、高い安全性が示された。また2014年ハーバード大学が、ナプロキセンが一番リスクの低いNSAIDsであると報告した。
	2. OTCとする際の留意事項について 効能、効果については頭痛・歯痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・月経痛(生理痛)・外傷後の鎮痛に限定する。拔歯の疼痛、骨折痛、捻挫痛については、医師の処方によるものとする。 消化性潰瘍やその既往のある人、及び心血管系の既往のある患者に対しては、原則販売不可とする。 〔上記と判断した根拠〕 副作用の主なものは、消化器症状であり(2.6%)、添付文書においても、禁忌の第1項に消化性潰瘍のある患者があげられている。 2007年アメリカ心臓協会(AHA)は、心血管系の既往がある患者やハイリスク患者へのサリチル酸以外のNSAIDsへの投与は、シクロオキシゲナーゼ2(COX-2)阻害作用により心臓発作や脳卒中などの心血管系への有害リスクを増大させるおそれがあるため、他の非サリチル酸系NSAIDsと同様にナプロキセンも、これらの患者に投与する鎮痛剤の第一選択薬とすべきではないとするステートメントを出している。

	<p>3. その他</p> <p>1日量 300mg を3回に分け、空腹時を避け服用する。</p> <p>消化性潰瘍のある人、またその既往のある人は、主治医と相談のうえ服用すること。</p> <p>心機能障害のある人は、医師あるいは薬剤師に相談の上服用すること。</p> <p>1週以上服用しても改善の見られない場合は、必ず医療機関を受診すること。</p>
備考	

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. 要望内容に関する事項

組織名	日本疼痛学会	
要望番号	H29-6	
要望内容	成分名 (一般名)	ナプロキセン
	効能・効果	頭痛・歯痛・拔歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

2. スイッチOTC化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC化の 妥当性	1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 ナプロキセンは NSAIDs の一つとして標準的な薬剤であり、その有効性及び安全性が認められ国民によるセルフメディケーションの考えに合致する。 イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、カナダ、オーストラリアにおいて既に OTC 化されている。また、臨床試験成績より半減期が約 14 時間であることが明らかとなっており、既に OTC 化されているロキソプロフェンと比較して長時間作用が持続するという特徴を持つ。
	2. OTCとする際の留意事項について 必ずしもナプロキセンだけについての調査報告ではないが、ナプロキセンを含む非選択的 NSAIDs では連用により消化管粘膜障害(胃潰瘍・十二指腸潰瘍など)が生じる。NSAIDs 3ヶ月以上の連用により、その発症頻度は約 10%となる。また、その発症リスクは 3ヶ月以内で特に高く、服薬から 30 日頃に急激に増加する。このため、適切な医療機関でモニタリングされていない(可能性がある)患者への OTC 薬であるため、30 日以内の使用期間を原則として設定することが望ましい。 漫然と服用することを防ぐため、痛みの程度による最適な用法・用量を提示する。また、月経痛(生理痛)等、痛みが予測できる場合には、痛み発症前に服用する。 〔上記と判断した根拠〕 ・日本消化器病学会消化性潰瘍診療ガイドライン 2015 ・Arch Intern Med 2000; 160: 2093-9

	<ul style="list-style-type: none">• Lancet 2010; 376: 173-9• 臨床試験成績において、低頻度であるものの重篤な副作用が挙げられており長期的に服用することは望ましくないと考える。また、最高血中濃度に到達するのは服用後、2~4 時間後とされているため、痛みが現れる前に服用することが適切であると考える。 <p>3. その他</p> <p>現在、国際的な診断群分類である ICD-11 が準備されており、炎症に伴う運動器疼痛を「筋骨格系疼痛」として表記することが予定されている。このため、ナプロキセンの適応病変として「関節痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛」については筋骨格系疼痛という用語に纏めて記載することが望ましい。</p>
備考	