

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	公益社団法人 日本整形外科学会	
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 否</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>腰痛・肩こり痛は、慢性疼痛で他の疾患が原因となる場合があり、自己判断することは危険である。また、長期に亘り内服することは医療機関の受診の妨げとなる。</p> <p>重要な基本注意には、自動車等の運転が含まれており、高齢者の交通事故の問題が生じている状況ではOTC化は勧められない。</p> <p>2. 将来OTCを考慮する際の留意事項について</p> <p>[上記と判断した根拠]</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	日本臨床整形外科学会	
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 1985年に「頸腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症」の3疾患に対し効能効果が追加されたが、①単独使用での効果のエビデンスに乏しく、消炎鎮痛剤との併用後に使用する方法が推奨されている。②また筋緊張性疾患治療剤の急性中毒ではエペリゾン塩酸塩の報告が最も多いこと、③また大量服用時の心臓毒性の指摘があること、など、有効性と安全性の評価が確立されているとはいえず不可とする。 〔上記と判断した根拠〕 ①腰痛・頸部疾患に対する塩酸エペリゾンの臨床評価 西尾篤人他 新薬と臨床 2016;28(7):1193-1206 など 腰痛等痛みの強い時期は消炎鎮痛剤を併用し、痛みが治まってから、塩酸エペリゾン単独に切り替えるべきである。 ②筋緊張性疾患治療剤の急性中毒に関する実態調査 竹内朝子他 中毒研究 2011;24(3):250-264 筋緊張性疾患治療剤の急性中毒では、塩酸エペリゾンが最も多かった。 ③Serum concentration of eperisone hydrochloride correlates with QT interval Yamagiwa Takeshi et al. Am. J. Emerg. Med 2014;32:75-77 エペリゾン中毒の患者では、心電図の注意深い観察と QTc 間隔の測定が必要である。
	2. OTC とする際の留意事項について OTCには反対の立場であるが、OTC化が認められた場合には、以下の注意喚起をする。①急性期の腰痛、肩こり痛には単独では効果

	<p>が乏しいので、急性期の疾患には処方しないこととする。②中枢性筋弛緩剤や消炎鎮痛剤に対し、過敏性のある患者には、塩酸エペリゾンの内服によるアナフィラキシーショックが多く報告されており、これらの患者には処方しないこととする。③自殺企画のための大量服用による心臓毒性を生じることが知られており、処方は原則2週間までとする。④乳幼児の誤飲による、心肺停止の例も何例か報告されているので、乳幼児のいる患者には十分注意を促すこととする。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 腰痛疾患に対する塩酸エペリゾンの臨床評価 茂手木三男他 Prog. med. 1993;13:1863-1872 腰痛が著しい時期に消炎鎮痛剤を併用したのち、塩酸エペリゾンの単独投与に切り替えることが勧められる。 ② エペリゾン塩酸塩内服によるアナフィラキシー型薬疹の1例 屋代正晃他 皮膚科の臨床 2013;55:408-409 ロキソプロフェンによる蕁麻疹既往のある患者にエペリゾンが投与されアナフィラキシー型薬疹を生じた。 ③ 薬剤性QT延長を生じた塩酸エペリゾン中毒の2例 山際武志他 中毒研究 2012;25:368 塩酸エペリゾン50錠を一度に服用し救急搬送された。 ④ Infantile case of seizure induced by intoxication after accidental consumption of eperisone hydrochloride, an antispastic agent Tanno, katsutoshi et al. Am. J. Emerg. Med. 2007;25:481-482 18か月の女児が、塩酸エペリゾン2錠を服用し救急搬送された。 <h3>3. その他留意事項</h3> <p>塩酸エペリゾンは中枢神経系と血管平滑筋の双方に作用をして骨格筋緊張緩和と血管拡張・血流増加作用を発揮し、筋緊張症候を改善するとされている。文献的にも期収縮性頭痛や脳性および脊髄性痙攣性麻痺に関しては有用とされている。そして実験的にも筋緊張状態にある腰筋内の血流を増加させ、オキシヘモグロビンが増加することが示されている。しかしながら臨床的には腰痛、肩こり痛に対しては、運動療法の方が有効である、また急性期には消炎鎮痛剤の併用の方が有効であるなど、単独使用では効果は期待できないとの報告も多い。またアナフィラキシーの症例報告も散見されているなど、OTC化には不適切と考える。</p>
備考	特になし。