

<日本OTC医薬品協会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	エスフルルビプロフェン・ハッカ油
	効能・効果	鎮痛、消炎
	OTC としての ニーズ	効果の高い貼付剤を使用したいから
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

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 とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本剤はフルルビプロフェン（以下、FP）の活性本体である S 体（エスフルルビプロフェン）とハッカ油を有効成分とした薬剤であり、活性本体のエスフルルビプロフェンは、原体は毒薬、製剤は劇薬に該当する。 また、本剤は製剤的な工夫が施されており、高い薬剤吸収性を示すため、従来の NSAIDs 貼付剤より強い鎮痛効果や抗炎症効果をしめす。 一方、本剤の 1 日最大使用量 2 枚を貼付した際の全身暴露量は、既承認されている FP 経口剤と同等であるため、FP 経口剤と同様の注意喚起が添付文書に記載されている。 更に本剤の適応は「変形性関節症」のみであり、保険診療においては他の NSAIDs 貼付剤とは異なる制限を受けている。 以上のように、本剤は既にスイッチ OTC 化された他の NSAIDs 貼付剤とは薬剤特性上で大きく異なっていることから、反対とした。 以下に、詳細を示す。</p> <p>(有効成分)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 有効成分は、エスフルルビプロフェンとハッカ油である。 ➤ 開発当初、ハッカ油は添加剤として配合されたが、有効成分に近似した薬用量であるため、有効成分とした経緯がある。 ➤ ラセミ体のフルルビプロフェン（以下、FP）の活性本体は S
--------------------------------	--

体（エスフルルビプロフェン）であり、R体の約1000倍の効果を有する。

（血中濃度、組織移行）

- 活性本体のエスフルルビプロフェンとハッカ油の配合剤で血中や組織への高い吸収性を示す。
- また、基材設計等の製剤上の工夫が施されており、炎症・疼痛部位への移行性を高めている。
- 本剤2枚貼付時の全身曝露量は、既承認のFP経口剤やフルルビプロフェンアキセチル静注剤と同程度に達する。
- 滑膜、関節液及び血漿中の移行濃度（エスフルルビプロフェン）は、FP貼付剤の14.8倍、32.7倍、34.5倍であり、経皮吸収率も7.6倍を示す。

【適正使用の観点から】

- 本剤2枚を貼付した時の全身曝露量が、FP経口剤や注射剤と同等であることから、承認審査においてこれらと同様の注意喚起を添付文書にて行うこととなった。
- また、用法・用量として、「1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと」とされ、貼付枚数が制限されている。
- 同様に、FP経口剤の全身曝露量を示すため、他の全身作用を期待するNSAIDsとの併用は可能な限り避けること、やむを得ず併用する場合は必要最小限の併用にとどめることとされている。
- なお、再審査結果では、経口NSAIDs併用は15%程度であり、8割以上が併用されずに使用されていることが確認されている。

【対象疾患の観点から】

- 適応症である「変形性関節症」は、昨今、傷病名に部位を記載するよう指導がされているが、本剤の使用にあたっては、「X線検査の実施状況及び具体的な傷病名が保険診療上求められている。医療機関でないと対応できないことが求められており、その点が他のNSAIDs貼付剤とは異なっている。

2. その他

- 本剤をスイッチOTCはすることは難しいと考えている。その根本の課題認識は医療用製剤に求められている適用使用、安全使用の方策と同様のことがOTCとなった場合にできうるのかという点である。その課題を挙げるとすると、
 - ① 変形性関節症の確認方法（X線検査が必要）
 - ② 禁忌とされている症例の確認方法
 - ③ 貼付枚数の厳密な管理方法

	<p>④ 他の全身作用を期待する NSAIDs との厳密な管理方法</p> <p>⑤ 胃潰瘍等の重篤な副作用の早期発見方法</p> <p>なお、厳密な管理方法とは単なる服薬指導等ではなく、システム的に薬剤師等の専門家が管理できる方法が必要ではないか。</p>
備考	