

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 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

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 効果の高い貼付剤を使用したい。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分を 2 枚貼付した際の全身曝露量は、フルルビプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達するため、貼付剤でありながら内服の NSAIDs と同様の注意が必要とされている。 ○ 医療用医薬品の効能・効果は変形性関節症に限定されている点が NSAIDs 貼付剤と異なる。また、X線検査の実施が求められることも、本成分に特異な点であるが、この実施は薬局等では困難である。 ○ 過剰使用により血中濃度が高くなると、消化性潰瘍や腎機能障害などの副作用を生じる可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分は全身性副作用に注意が必要なので OTC 化では対応しにくいのではないかと懸念される。
<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 変形性関節症に対する本成分の使用は、対症療法である。原因療法のためには定期的な医師の診察が必要であるが、スイッチ OTC 化により、定期的な受診機会の喪失が懸念される。 	
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 禁忌の対象が多岐に渡るが、自身が該当するかを需要者が自己判断することは極めて困難である。 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 自己判断で、本剤を 3 枚以上貼付したり、他の NSAIDs 含有医薬品と併用したりすると、過量投与のリスクが格段に高まる。 ○ 他の貼付剤と同様の使用方法とすることにより、健康被害を受ける患者数の増加が懸念される。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 実臨床において、本成分は 3 枚以上貼付してはならない旨を入念的に患者に指導しても、3 枚以上貼付する患者が存在する。 ○ 本成分は、医師が処方時に、薬剤師が投薬時に、適正使用に係る注意喚起を行うことで、

念される。	初めて適正使用が確保される成分である。
【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 ○ スイッチ OTC 化された NSAIDs 含有医薬品において、変形性関節症に使用されることを前提とした効能・効果を有する成分は存在しない。	
○ 消炎鎮痛剤である貼付剤は、数多くの成分がスイッチ OTC 化されており、それらの対象疾患は本成分よりも幅広い。そのため、変形性関節症にのみ使用できる本成分を新たな選択肢とする必要性は低いのではないか。	
【⑥その他】 (特になし)	