

<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)	セレコキシブ
	効能・効果	各種鎮痛
	OTC としての ニーズ	ロキソプロフェンより消化管潰瘍を起こしにくいから。 1日2回の服用で良いから。
	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 米国では他の NSAIDS の系統はスイッチ OTC 化されているにもかかわらず、世界で最初に開発された米国においても本成分はスイッチ OTC 化されていない。米国でのスイッチ OTC 化の議論や、医療用医薬品の安全性評価が変更される、または FDA の新しい見解等の状況変化があった場合に、改めて検討することとしてはどうか？</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ セレコキシブ（以下、本薬）は、非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）であり、原体及び製剤ともに劇薬に該当する。 ➤ 本薬は、炎症時に主に炎症組織で誘導される COX-2 を選択的に阻害することで、既存の NSAIDs と同様に消炎・鎮痛作用を示す。一方、消化管及び血小板に対する影響は既存の NSAIDs よりも弱いことが確認されている（ラット）。 ➤ 臨床試験では、従来の NSAIDs に比べて胃腸障害を明らかに減少させることが確認されており、従来の NSAIDs と同等又はそれ以上の有効性も確認されている。 <p><米国の状況及び日本の添付文書></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2005 年に COX-2 選択的阻害薬に心筋梗塞等の重篤な心血管系副作用を引き起こす可能性があるとして、FDA が COX-2 選択的阻害薬全体の安全性を再評価し、セレコキシブを含む全ての
--------------------------------	--

NSAIDs に対して、心血管系リスクを添付文書に明記するよう強く勧告し、ボックス警告が追記された。

警告内容：

心血管リスク：心筋梗塞、脳卒中などの致命的イベント

消化管リスク：胃腸出血、潰瘍、穿孔など

CABG 術後の使用禁忌（冠動脈バイパス術）

- 2016 年、PRECISION 試験 (Prospective Randomized Evaluation of Celecoxib Integrated Safety vs Ibuprofen Or Naproxen) の結果が報告され、FDA は「セレコキシブは心血管安全性において他の NSAIDs と同等」と評価したが、枠組み警告は削除しなかった。
- 上記を受け、日本においても、外国において COX-2 選択的阻害剤等の投与により心血管系のリスクを増大する可能性があること、これらのリスクは治療初期から発生する可能性があるとともに、使用期間が長くなるほど増大する可能性があることが、添付文書の警告欄等に記載されている。
- なお、世界で最初に本成分が開発された米国において、本成分のスイッチ OTC 化はされていない。

● 安全性（再審査結果）

- 使用成績調査（関節リウマチ・変形性関節症患者に対する使用実態）における副作用の発現割合は 5.9%（191/3,257 例）であり、そのうち、消化管障害 2.7%（89 例）、心血管系障害 0.2%（7 例）、皮膚・皮膚付属器障害 1.0%（33 例）であった。
- 特定使用成績調査（関節リウマチ・変形性関節症患者に対する心血管系有害事象発現状況を NSAIDs と比較）における心血管有害事象の発現率は、セレコキシブ群 1.4%（79/5470 例）と非選択的 NSAIDs 1.7%（84/5059 例）と同程度であることが示唆され、現時点で新たな対応の必要はないと判断された。

● 有効性（再審査結果）

- 使用成績調査における 1 回 100mg 投与時の全般改善度（中等度改善以上）は、関節リウマチ 50.9%、変形性関節症 70.0%、手術後の消炎・鎮痛 82.1%、外傷後の消炎・鎮痛 89.1%、抜歯後の消炎・鎮痛 87.8%であった。

（なお、本剤の効能・効果は、①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛（関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎）、②手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛、手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛。用法用量は、通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ 400mg、2 回目以降は 1 回 200mg として 1 日 2 回経口投与する。なお、投与間隔は 6 時間以上あけること。頓用の場合は、

	<p>初回のみ 400mg、必要に応じて以降は 200mg を 6 時間以上あけて経口投与する。ただし、1 日 2 回までとする。)</p> <p>【対象疾患の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2022 年に実施された国民生活基礎調査によると、症状別に見た有訴者率の第 1 位は男女とも「腰痛」、第 2 位は「肩こり」であり、疼痛症状に悩む国民が多数存在している。 ➤ 疼痛症状を緩和する NSAIDs は既に OTC として使用されており、COX-2 選択的阻害薬である本薬は、セルフメディケーションの選択肢の一つとなり得る <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 腰痛、肩こり痛は日本人にとって有訴者の多い症状であり、本薬のスイッチ化はセルフメディケーションの選択肢拡大に寄与すると考える。 <p>2. その他 特になし</p>
備考	<p>COX-2 選択的阻害薬のロフェコキシブ (Vioxx 自主的) やバルデコキシブ (Bextra FDA 要請) は、心筋梗塞等の重篤な心血管系副作用を引き起こす可能性があるとして市場から撤退</p>