

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）	セレコキシブ
効能・効果	各種鎮痛

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ ロキソプロフェンより消化性潰瘍を起こしにくく、1日2回の服用でよいから。	
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> <p>○ 本成分は、従来の NSAIDs に比して消化性潰瘍の発生頻度が低いとされるが、国内臨床試験ではその差異が明確ではなく、特に潰瘍既往者や高齢者においては依然として、消化性潰瘍発生のリスクが高いと考えられる。</p> <p>○ 本成分を選択しても、消化管の有害事象が完全に予防できるわけではなく、本成分とプロトンポンプ阻害薬を併用せざるを得ない患者も多い。そのため、消化性潰瘍の予防を理由に本成分をスイッチ OTC 化する必要性は乏しいと考える。</p> <p>○ 心血管、消化管、その他の重篤な副作用が生じるリスクがあること及び多数の禁忌や相互作用が設定されていることを踏まえると、不適切使用がされる可能性のあるリスクがある、自己管理下で使用する医薬品とするのは不適切と考える。</p> <p>○ 本邦には、高血圧の方が 4200 万人存在するが、本成分は高血圧治療の第一選択薬である ACE 阻害薬、ARB、β 遮断薬等の降圧効果が弱まることが指摘されているので OTC 化には懸念がある。</p> <p>○ 2005 年、アメリカにおいて、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</p>	<p>○ ロキソプロフェンやメロキシカム等、受容体非選択的な NSAIDs がスイッチ OTC 化されているため、あえて本成分をスイッチ OTC 化する必要性は乏しい。</p> <p>○ アメリカにおいて、本成分のスイッチ OTC 化の議論や、医療用医薬品の安全性評価が変更される等の状況変化があった場合に、改めて検討することが望ましい。</p>

<p>るよう強く勧告し、警告が追記をされた。その後、2016年に新たな試験結果が報告され、FDAは、セレコキシブについては心血管安全性において他のNSAIDsと同等と評価されたが、警告は削除されなかった。本邦においては、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。</p>	
<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 関節リウマチは専門医の管理下で、長期間の治療が必須であるため、当該効能・効果をスイッチ OTC 化の対象とするべきではない。 ○ 変形性関節症や腰痛等の慢性疼痛に対しては、疾患評価や併存疾患管理を伴うべきであり、単なる対症療法薬として本成分を長期使用することは医療機関受診の遅れや病態悪化につながるため、防ぐべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現状では、OTCの効能・効果に関節リウマチを含めることは難しいと考えるが、他方、本邦の医療を守る観点から、医師、薬剤師等の地域の医療者の協力の中で、どのような状況であれば OTC でも使用していけるかを検討していく必要がある。
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用医薬品の効能・効果である、手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛に対する使用は、その服用方法が複雑であるため、OTC化にはなじまない。 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ CYP2C9で代謝される成分であるため、様々な薬剤との相互作用が認められる。特に高齢者に対しては、販売時に服用している薬を確認する必要があるが、現時点でそのような体制は構築されていない。 	
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】 (特になし)</p>	