

<日本老年医学会 見解>
スイッチ O T C 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)	トコフェロールニコチン酸エステル
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	● ユベラ N、メチコバール、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	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	1. OTC とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【対象疾患の観点から】 上記において「ユベラ N、メチコバール、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多い」とあるが、そのような事実の根拠がない。 【適正使用の観点から】 本薬は高血圧症や脂質異常症、さらには閉塞性動脈硬化症による末梢循環障害を適応疾患としており、そもそも高齢者へのしびれに対する薬効・安全性などの評価が臨床試験において検討されていない可能性がある。 2. その他 なし
備考	

<日本臨床内科医会見解>
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)	トコフェロールニコチン酸エステル
	効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	● ユベラ N、メチコバール、ノイロトロピン、オパールモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ● 医療費削減にも
	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	1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成、<u>反対</u> 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミン E とニコチン酸の誘導体であり、脂質代謝改善、血小板凝集抑制、微小循環改善など多面的な作用を有する薬剤である。さらに循環器領域においては、血管内皮機能の改善や血流増加作用を介して、冠状動脈攣縮の抑制に寄与する可能性も指摘されており、単なるビタミン製剤とは異なる薬理学的意義を有する。一方で、血小板機能や血流動態に影響を及ぼすことから、抗凝固薬（例：ワルファリン）併用時には出血傾向の増強など臨床的配慮が必要であり、医師による管理下での使用が望ましい。このように本剤は「安全性の高い補助的薬剤」として安易に扱うべきではなく、循環器的評価を踏まえた適正使用が求められる薬剤である。 【対象疾患の観点から】 本剤の医療用での適応は、高血圧症、脂質異常症、閉塞性動脈硬化症などに伴う末梢循環障害であり、いずれも動脈硬化性疾患や血管機能異常と密接に関連する。今回想定されている「高齢者のしび
-----------------------	--

れ」は極めて非特異的症狀であり、以下のような重篤疾患の初発症状である可能性がある：

- 閉塞性動脈硬化症（PAD）
- 冠動脈疾患（微小循環障害・冠攣縮を含む）
- 糖尿病性神経障害
- 脊柱管狭窄症
- 脳血管障害

特に循環器的には、末梢循環障害や微小循環異常の背景には全身の動脈硬化進展が存在することが多く、単なる対症療法として扱うべきではない。OTC化によりこれらの基礎疾患の評価が行われないうまま自己判断で使用されることは、診断遅延のリスクを高める。

【適正使用の観点から】

本剤は効果判定が自覚症状に依存するため、漫然投与に陥りやすい一方、実臨床では以下の点を踏まえた医師の判断が重要である：

- 循環障害か神経障害かの鑑別
- 動脈硬化リスク（高血圧・脂質異常症など）の評価
- 冠動脈疾患・末梢動脈疾患のスクリーニング
- 抗血小板薬・抗凝固薬との併用管理
- 効果判定と中止判断

これらは薬局における対応や患者自己判断のみで適切に担保することは困難であり、OTC化は不適切使用や長期漫然使用を助長する可能性が高い。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

本剤のOTC化により、以下の社会的影響が懸念される：

1. 医療機関受診の遅延
→ 動脈硬化性疾患や冠動脈疾患の見逃し
2. 医療用医薬品としての意義の低下
→ 本来は循環機能改善薬としての役割があるにもかかわらず、「効果不明のビタミン剤」との誤認を助長
3. 保険適用除外（いわゆる保険外し）への波及
→ 高齢者医療への影響が大きい
4. 患者負担の増加
→ 本来医師管理下で行うべき慢性疾患管理の自己負担化

	特に、本剤が循環器領域において一定の役割を持つ可能性があることを踏まえると、安易な OTC 化は医療の質低下につながる懸念がある。 2. その他 本剤はユベラ N（トコフェロールニコチン酸エステル）として、他のビタミン E 製剤とは異なる薬理作用を有するため、成分の混同による誤使用のリスクもある。 また、「高齢者のしびれ」に対する漫然処方の問題は、OTC 化ではなく適正使用の徹底によって解決すべき課題であり、スイッチ OTC 化の根拠とはならない。
備考	特になし