

＜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)	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	ー

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 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ➤ 本薬（トコフェロールニコチン酸エステル）は、ビタミン E の誘導体として開発され、トコフェロールとニコチン酸の生理作用を示しながら各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有する。 ➤ 本薬は、脂質代謝改善、微小循環系賦活、血管強化、血小板凝集抑制、血中酸素分圧上昇などの薬理作用を有し、医療用の効能・効果は「高血圧症の随伴症状、高脂質血症、閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害」で、約 60 年の使用経験がある。 ➤ ビタミン E（トコフェロール酢酸エステルなど）とニコチン酸は、それぞれ単独または配合薬として既に OTC に使用されており、また食品としても使用可能な成分である。 ➤ 本薬は「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 15 版）」において、その他の循環器官用剤として、OTC 既承認のトコフェロール酢酸エステルと同種同効薬である。 ➤ 安全性 ・ 副作用頻度調査（1984 年 3 月集計）によると、総症例 5,621 例
-----------------------	---

中、105 例 (1.87%) に副作用が報告され、主な副作用は、胃腸障害 23 件 (0.41%)、食欲不振 13 件 (0.23%)、下痢 13 件 (0.23%)、胃部不快感 12 件 (0.21%)、腹痛 9 件 (0.16%)、悪心 8 件 (0.14%)、便秘 6 件 (0.11%) 等、消化器症状が中心であった。その他、発疹 4 件 (0.07%) であった。

- ・PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」(2020 年～2025 年)によると、本薬が被疑薬のひとつとされた症例の副作用/有害事象は 15 例 62 件、このうち同一症例で複数回報告された例や 1 症例で 20 件の副作用/有害事象が報告された例もあった。

全症例をレビューしたところ、食欲減退 3 件が最も多く、下痢 2 件など特筆すべき副作用/有害事象の報告はなかった。また、いずれの症例も本薬以外の被疑薬や併用薬が複数あり、本薬に起因する副作用とは考えられない事象であった。本薬を OTC として使用する際、適切な条件下であれば副作用のマネジメントは十分可能なものと考えられる。

- ・医療用添付文書では、警告、禁忌、特定の背景を有する患者、高齢者に対する注意、相互作用に関する注意等は設定されておらず、安全性に関する懸念は少ない薬剤と考えられる。

【対象疾患の観点から】

- 本薬は、微小循環系賦活作用に加えて脂質代謝改善作用を有し、臨床試験では、高血圧症の随伴症状である、手足のしびれ感、めまい感、首すじや肩のこり、頭痛、不眠、耳鳴、息切れ、抑うつ、四肢冷感などに効果が認められ、高脂血症に対しては、総コレステロールや過酸化脂質の減少が認められている。

【適正使用の観点から】

- 本薬を OTC 化する際は、添付文書その他、チェックシートや販売店向け・使用者向け情報提供資料を活用し、情報提供することで適正使用は十分可能と考えられる。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- 本薬は、ビタミン E の誘導体として開発され、医療用では、ビタミン E とニコチン酸両面の作用及び脂質代謝改善効果を期待して使用されてきた。従来の OTC ビタミン E 主薬製剤の利用者や健康食品・保健機能食品を利用していた生活者にとって、医療用としての使用経験が長い本薬は新たな選択肢となりうる。
- 医療用としては、高血圧症に伴う随伴症状や脂質代謝改善にも汎用されてきたことから、将来的には医療機関との連携により生活習慣病対策の一助にもなり得る可能性がある。

2. OTC とする際の課題点について

	➤ OTC としての位置付けと対象者 要望された効能・効果の「高齢者のしびれ」は、症状の原因が様々考えられ、表現が広すぎて曖昧ではないか、原因に応じた適切な薬剤が選択されるよう、効能表現を工夫すべきと考える。本薬は、ビタミン E とニコチン酸両面の作用を有し、微小循環系賦活作用を有することから、既存一般用医薬品のビタミン E 主薬製剤（ビタミン主薬製剤製造販売承認基準）の効能・効果に示される「末梢血行障害による諸症状」に準じ、以下の効能などが考えられる。 末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、<u>手足のしびれ・冷え</u>、しもやけ 3. その他 特になし
備考	本薬は、既に平成 20 年 8 月 28 日付薬食審査第 0828001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について」において、一般用医薬品として適当であると結論付けられている。