

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）	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

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 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、漫然と処方されていることが多い。薬剤師関与の下、OTC として出すことで使用の有無や継続可否を判断できること、結果として医療費の適正化につながる。	
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
【①薬剤の特性】 ○ ビタミン E 誘導体であるが、血流改善、血小板凝集抑制等の作用を有し、単なる栄養補助剤とは異なる薬理作用を有する。 ○ 脂溶性ビタミンとして体内蓄積の懸念がある。食事の影響が強いともあり、安全に誰しもが使用できるか不安である。	○ 約 60 年の使用経験があり、安全性は高いと考えられる。長年経験的に使われてきた現状も加味してどういう形でスイッチ OTC 化できるか検討する必要がある。
【②疾患の特性】 ○ 「高齢者のしびれ」は非特異的症状であり、重症疾患の初発症状である可能性がある。 ○ 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、OTC 化によりこれらの基礎疾患の評価が行われない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。	○ 高血圧症や脂質異常症といった病態があり、その中の随伴症状としてしびれが存在する。原疾患の治療なしに随伴症状の治療をすることはロジック的に逆である。 ○ 安易にしびれているからといって、OTC 薬を購入することは望ましくない。 ○ 「しびれ」ではなく、効能・効果の記載を「末梢血行障害に伴う手足のしびれ」など、現行のビタミン E の承認基準を参考に工夫すればスイッチ化できる可能性も残っているのではないか。
【③適正使用】 ○ 自己判断使用により診断遅延、重症化リスクがある。医師がまず診察することが大事である。 ○ 非常に短期的に効果が見極めにくく、漫然投与に陥りやすく、受診勧奨の機会が失われてしまう恐れがある。 ○ 市販ビタミン製剤との区別がつきにくく、長期連用、過量使用の懸念がある。	○ 薬剤師や登録販売者などのサポートを受けながら適正使用を図っていくことが基本のスタイルであり、その中でどのような形でレッドフラッグを示している方を受診につなげ、一定の管理をするか本薬を例に検討することが重要と考える。
【④販売体制】	○ 高血圧を指摘されても受診につながらない人

○ 高血圧、あるいは脂質異常症、閉塞性動脈硬化症などの疾患に対しては、定期的な医師の診察が必要であって、薬局における対応や患者の自己判断のみで OTC 化による治療継続の適切性を担保するということは大変困難である。	が多く、未治療・放置の患者が多数存在する。必要な人に早期受診と血圧管理の重要性を理解させる方策は重要だが、有効な手立てが不足しているのが現状である。本薬のような OTC の活用などを通じて行動変容を促し、適切な受診につなげるきっかけになる。
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 ○ 既存のビタミン製剤が多数存在し新規性が乏しいのではないかと。また一般消費者の多くは既に流通しているビタミン E 製剤をサプリメント感覚で使用しており、他のビタミン製剤との区別が付きにくい。	
【⑥その他】 (特になし)	