

＜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)	リマプロストアルファデクス
	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：反対 本薬の対象である原疾患（腰部脊柱管狭窄症、閉塞性血栓性血管炎）は医師による診断および疾病管理が必要と考えられる。 本薬の作用機序（末梢血管拡張作用）からすると、OTC の対象となりうる随伴症状（手足のしびれなど）を緩和する効果は期待できるが、本薬は PGE1 誘導体であるため、身体への影響が広範囲で起こる可能性があり、副作用等につながりやすく、医師の関与が必須と考えられる。 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ➤ 本薬は、強力な血管拡張作用、血流増加作用および血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E1 (PGE1) を経口で投与可能にした PGE1 誘導体制剤である。 ➤ 本薬の作用により、血管や神経根へ圧迫による循環障害を改善することで、閉塞性血栓性血管炎や後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う間歇跛行、下肢疼痛、下肢しびれ、冷感等に効果を示す。 ➤ 安全性
-----------------------	--

- ・再審査報告書（平成 21 年 11 月 11 日付）によると、使用成績調査における副作用発現症例率は 5.2%（100/1,930 例）であり、主な器官別大分類別の副作用発現率とその内訳は、胃腸障害 2.7%（52 例、内訳：胃不快感 14 件、下痢 9 件、腹部不快感 8 件、消化不良 6 件、上腹部痛 5 件等）、神経系障害 0.7%（14 例、内訳：頭痛 10 件等）、皮膚及び皮下組織障害 0.7%（14 例、内訳：発疹 5 件等）。上記以外で発現件数の多かった副作用は、ほてり 5 件であった。

使用成績調査における副作用の程度、転帰及び発現時期についての検討では、特に問題となる事項は見いだされなかった。

- ・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）において、リマプロスト アルファデクスが被疑薬のひとつとされた副作用/有害事象の総報告件数は 223 件であった。胃腸障害、神経系障害など再審査報告書、添付文書にみられる副作用/有害事象が発生している。
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性への注意について
本薬は動物実験で子宮収縮作用が報告されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用できない。
- ・重大な副作用と服用時の注意について
肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- ・作用機序から想定される副作用について
一方、本薬の血管拡張作用によりめまい、血小板凝集抑制作用により出血が発現するおそれがある。特に血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝固剤との併用に注意する必要がある。また出血に関連した副作用として、鼻出血、皮下出血、網膜出血、出血性十二指腸潰瘍、歯肉出血が市販後調査で発現しており、一般使用者が気づきにくい副作用もある。

【対象疾患の観点から】

- 加齢による骨や筋肉の変性等で神経や血管が圧迫を受けて循環障害を生じ、下肢のしびれや痛みを訴える人は高齢化に伴い増加している。下肢のしびれや痛みが続くと姿勢を保つことや長時間の歩行が困難となることで日常生活に支障を来し QOL を低下させる。症状が進むと間欠跛行（少し歩くと足が痛くなり、休むとまた歩ける状態）や歩行困難になりうる。
- 本薬は、末梢血管拡張作用により、神経や血管の物理的な圧迫による循環障害を改善することで、足のしびれ、冷え、痛みなどを緩和する効果が期待される。

【適正使用の観点から】

- 「手足のしびれ」は高齢者に多く認められる症状であるが、高齢者においては、本剤と類似の作用を持つ抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝固剤などの併用注意薬が投薬されていることも多く、

	使用の可否や投与量の調整などは医療関係者の判断が必要と思われる。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ➤ 末梢血行障害による手足のしびれや冷えを対象にした OTC 薬は、ビタミンE主薬製剤や女性用保健薬としては既に存在しているが、本薬は生理活性物質プロスタグランジン E1 による、より積極的な末梢血管拡張作用が期待される。一方、出血等の副作用については薬による問題だと一般使用者が気づきにくいのではないか。 ＜参考＞ 一般用医薬品のビタミン主薬製剤製造販売承認基準におけるビタミンE主薬製剤の効能・効果（一部抜粋） ・末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 2. その他 特になし
備考	