

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）	リマプロストアルファデクス
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】 ○ 本剤は、生理活性物質であるプロスタグランジン E1 を経口投与可能とした誘導体の製剤であり、血管拡張作用、血小板凝集抑制作用などを有する。循環動態や血栓形成に影響を及ぼすものであり、使用にあたっては併存疾患の確認や正確な医学的診断が必須となる。出血傾向のある患者、抗血栓療法施行中の患者や肝機能障害を有する患者においては重篤化の可能性がある、慎重な使用が求められる。 ○ 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。	○ 術前の休薬確認が必須の薬剤であり、OTC 化されることによって本人も認識していない、医療従事者も認識していないということが起こり、手術期管理が非常に複雑化してしまうことが懸念される。
【②疾患の特性】 ○ 閉塞性血栓性血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善、腰部脊柱管狭窄症などを適応とする薬剤であり、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。閉塞性血栓性血管炎は働く世代の若年者層に多く見られるため、初回受診が遅れがちな疾患である。OTC 化により専門医の受診の機会がさらに遅れ、禁煙をはじめとする生活習慣病の管理指導が必要な時期に行き届かず、重症化してからの病院受診になる可能性がある。	
【③適正使用】 ○ 使用にあたっては併存疾患の確認や正確な医学的診断が必須となる。出血傾向のある	

患者、抗血栓療法施行中の患者においては重篤化の可能性があります、慎重な使用が求められる。 ○ 「しびれ」の症状に使用する薬の効果判定は、医師が診察を通じて行うものである。漫然使用するものではなく、その薬が患者に合っているかどうかということも含めて判断すべきであり、一般消費者が自己判断することは非常に危険である。 ○ 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与されていることも多く、使用の可否や投与量の調整などには医療関係者の判断が必要である。	
【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 ○ 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与されていることが多い。	○ OTC 医薬品についても医療用医薬品との一元的な管理をどのようにやるのか、医師、薬剤師、登録販売者が関わって支えていく必要がある。電子お薬手帳等で管理していくことも検討すべき。 ○ NSAIDs などには併用禁忌の薬剤があるが、一般用医薬品として使用されているため、併用禁忌があることをもって OTC 化できないというものではない。
【⑥その他】 (特になし)	