

<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)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
	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	—

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〕 【薬剤特性の観点から】 ➤ 本薬はワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症皮膚組織から得られた非たん白性の抽出液であり、単一の有効成分は同定されていない。生物由来の多成分製剤のため、品質の再現性確保の難易度が高く、ジェネリック医薬品は承認されていない。医療用医薬品と同等の製剤を継続的かつ安定的に供給できる体制に懸念がある。 ➤ 一般的な鎮痛剤が即効性を期待して使用されるのに対して、本剤は効果発現に一定の時間を要するため、短期的な自覚症状のみで有効性や継続可否を判断することは適切でなく、症状経過の丁寧な観察と病態評価を踏まえた判断が必要と考えられる。 ➤ 安全性 ・承認時迄の調査では、1,706 例中 89 例 (5.22%)、市販後の副作用頻度調査 (再審査終了時点) では 18,140 例中 98 例 (0.54%)、計 19,846 例中 187 例 (0.94%) に 273 件の副作用が認められている。187 例のうち消化管障害が 129 例、皮膚・皮膚付属器障害が 30 例であった。

- ・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副作用/有害事象は、肝胆道系障害（11 件）、神経系障害（9 件）など 32 例 71 件報告されている。医療用医薬品（ノイロトロピン錠）の添付文書に記載の副作用であり、OTC 化した際にも副作用が生じた場合には医師、薬剤師に相談して適切な対処を受けることで副作用のマネジメントは可能と考える。
- ・重大な副作用と服用時の注意について
重大な副作用として、次の副作用があらわれることがある。
 - ・AST、ALT、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
 - ・ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）異常が認められた場合には使用を中止し、直ちに医療機関を受診することを情報提供資料等で使用者にわかりやすく伝える必要がある。

【対象疾患の観点から】

- 腰痛、肩こり、神経痛、手足のしびれは、多くの生活者が日常的に経験する症状であり、働き方の多様化や高齢化が進む中でこれらの症状への対策は一層重要となっている。
- 本薬は疼痛抑制神経の活性化作用、発痛物質の遊離抑制作用、末梢循環改善作用などを有し、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎による痛み（腰痛、肩こり痛、五十肩、関節痛）や痛みに伴うしびれを緩和する効果が期待される。

【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。
- 要望された効能は「高齢者のしびれ」であり、生理機能が低下している高齢者を対象とすることから、服用に関しては特に注意が必要である。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- 日本整形外科学会作成 腰痛診療ガイドライン 2019 改訂第 2 版によると、重篤な脊髄疾患の合併を疑うべき **Red flags** として、発症年齢が 20 歳未満又は 55 歳以上、時間や活動性に関係のない腰痛、胸部痛、癌、ステロイド治療、HIV 感染の既往、栄養不良、体重減少、広範囲に及ぶ神経症状、構築性脊柱変形、発熱などが挙げられているので、使用に際しては注意深く対応する必要がある。
- 腰痛、肩こり、五十肩、関節痛、手足のしびれを対象にした一般用医薬品としては、鎮痛薬、ビタミン主薬製剤、外用消炎鎮

	痛薬など種々存在する。これらとは異なる作用機序を持つ本薬が OTC 化されることは、生活者の選択肢の拡大と腰痛・肩こり等への対策が充実する可能性がある。 2. その他 特になし
備考	