

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）	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

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】 ○ 本剤は、長期間投与することで原疾患を徐々に解除していく薬剤であり、漫然とした投薬の継続が起こりかねない。 ○ 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 OTC 医薬品として継続的かつ安定的に供給できる体制を構築できるか懸念がある。	○ 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。
【②疾患の特性】 ○ 本剤の効能・効果は帯状疱疹後神経痛、腰痛症等であり、しびれは神経疾患によるもの、局所の循環疾患によるもの、内科的全身疾患によるもの等がある。対象疾患の多くは重篤で慢性的な経過をとることから、専門家による鑑別診断、適切な薬剤選択と経過観察、管理が不可欠である。効果判定や副作用の確認も医師が担当することも必要である。 ○ 「高齢者のしびれ」という効能設定は現行の医療用医薬品の実態とは一致していない。	
【③適正使用】 ○ 薬の効果に関しては非常に個人差があり、評価するために数週間の投与が必要になることが多い。急性の疼痛改善効果を期待する薬剤と、慢性の疼痛改善効果を期待する	

薬剤は、どちらか一方が他剤を包括するものではない。一般消費者が自己判断することは危険である。	
【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 ○ スイッチ化により OTC 類似薬となることで、受診抑制が生じ、带状疱疹の計画的な治療が十分にできなくなる可能性がある。また、結果として、医療費が増大するケースも想定される。	
【⑥その他】 ○ ○ 痛みやしびれに悩みながらも、受診に至っていない方が多くいる。こうした方々が適切な判断をして医療機関を受診できるよう、生活者や潜在患者の背中を後押しする取り組みが重要である。何もせずそのままにしてしまう人をできるだけ減らすために、医療界だけでなく薬業界も含めて、対策を検討していく必要がある。	