

<日本老年医学会 見解>
スイッチ O T C 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〕 【対象疾患の観点から】 上記において「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」とあるが、そのような事実の根拠がない。 【適正使用の観点から】 2016 年発刊の日本ペインクリニック学会の神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第 2 版で本薬は特に帯状疱疹後神経障害性などに対するプラセボ対照の RCT における疼痛緩和の有効性が示されている。安全性が高い薬剤とはいえ用法用量を遵守し、鎮痛効果を確認する形での用量調節が望ましく、漫然とした投薬の継続が起こりかねない。 2. その他 なし
	備考

<日本臨床内科医会見解>
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：賛成、反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ノイロトロピンは、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抽出、分離した非蛋白質性の生理活性成分を製剤化したものであり、当初は注射製剤のみであったが、患者の通院負担軽減などを目的とし経口剤としたものである。その特殊な抽出・分離工程を要する成分であり、品質管理や製剤工程の複雑さを考慮すると、OTC 化が容易にできる製剤なのか疑問がある。本剤は、疼痛に対し用いられる非ステロイド性炎症鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用しないこと、疼痛過敏モデル動物や神経障害性疼痛モデル動物において優れた鎮痛効果を示すことが報告されており、鎮痛作用機序として、中枢性鎮痛機構である下行性鎮痛抑制系神経の活性化作用や、侵害刺激局所における発痛物質ブラジキニンの遊離抑制作用、末梢循環改善作用、末梢神経損傷部位における脱髄に対する抑制・改善作用などが想定されている。他の薬剤と異なる作用機序をもつ本剤は、高齢者のしび
-----------------------	---

	れを治療する際に、欠くことができないものであると考える。 【対象疾患の観点から】 高齢者のしびれをセルフメディケーションの範囲に含めることには、リスクが伴うこともあり疑問である。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、整形外科的疾患によるもの等があるが、対象疾患の多くは重篤で慢性的な経過を取ることから、専門家による鑑別診断、適切な薬剤選択と経過観察、管理が不可欠であり、効果判定や副作用の確認も医師が担当することが必要であると考え。 【適正使用の観点から】 本剤は疼痛過敏や神経障害性疼痛に優れた効果を示すことから、長期間投与することで原疾患を緩徐に解除していく薬剤である。また、他剤との併用療法においては医師の調整も重要である。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、どちらか一方が他方を包括するものではないことから、本剤は OTC 化にはなじまないと考える。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 高齢者のしびれを有する患者にとって、本剤が OTC 化されることは、自己負担の観点からもデメリットが多い。OTC は急性疾患に対して短期間使用するものが適しており、慢性疾患に対して長期間、効果と副作用を確認しながら使用するべき本剤は OTC 化にはなじまない。 2. その他
備考	