

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

1. 要望内容

要望番号	H30-1	要望者	個人
要望内容	成分名	エペリゾン塩酸塩	
	効能・効果	腰痛、肩こり痛	

2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	○腰痛、肩こりは背景に様々な疾患が潜んでいる可能性があり自己判断が難しいこと、通常の処方では消炎鎮痛剤との併用が多く本剤の効果が限定的と考えられること、めまいやふらつき等の副作用の懸念があること、筋緊張性疾患の治療剤の急性中毒では本剤の報告が最も多いこと、大量服用時の毒性が指摘されていること等から、本成分を OTC とすることは認められない。

**「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」
に対して寄せられた御意見等について**

令和元年 10 月 11 日（金）から令和元年 11 月 9 日（土）まで御意見を募集したところ、エペリゾン塩酸塩に関して 3 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人以外	<p>検討会議結果では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○自己判断（腰痛・肩こりは様々な疾患が潜んでいる可能性があり、自己判断が難しい）、 ○有効性（消炎鎮痛剤との併用が多く、単剤での効果は限定的である）、 ○安全性（めまい、ふらつき等の副作用、急性中毒や大量服用時の毒性） <p>を鑑み、OTC とすることは認められないと結論付けられているが、それぞれ右記に示す通り、OTC としての十分性があると考えられるため、スイッチ化して差し支えないと考える。</p> <p>意見の理由、根拠等</p> <ul style="list-style-type: none"> ○自己判断 <ul style="list-style-type: none"> 腰痛・肩こりを効能効果とする OTC は、消炎鎮痛剤をはじめ、一般的に設定されており、これらの自己判断に伴うリスクは OTC として許容可能な範囲と考える。 ○有効性 <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品承認時の臨床データより、単剤で頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症による筋緊張状態の改善が認められている。したがって、OTC としての効能効果は妥当であると考えられる。 更に類似の筋弛緩成分メトカルバモール及びクロルゾキサゾンが配合された OTC は、解熱鎮痛消炎剤等との配合剤として既に販売されており、特段の問題は生じていない。 したがって、検討会の議論も踏まえれば、本剤も鎮痛剤との配合剤としてスイッチすることも考慮すべきであると考ええる。 ○安全性 <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品の添付文書における重要な基本的注意事項として「脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること」と定められており、添付文書等において、適切に注意喚起をする必要があると考える。

		<p>また、同様に中毒等の副作用情報についても添付文書等における注意喚起が必要である。</p> <p>なお、OTC としてのリスクを最小化に努めるべく、2 週間程度服用しても、症状が緩和されない場合には服用を中止し、医師、薬剤師に相談することとする。</p>
2	個人	<p>要指導医薬品とすることが妥当であると考える。</p> <p>【意見の理由、根拠等】</p> <p>日常的に腰痛や肩こりのある場合、それが筋緊張性のものか、経験したことない痛みなのかは本人あるいは薬剤師が判断しやすい症状のひとつである。</p> <p>本人にとっては常に痛みが継続することで、QOL の低下、作業効率の低下につながり、精神面にも影響を及ぼす非常に辛い症状である。特に解熱鎮痛剤を服用できない方、服用しすぎる方の場合に、外用薬以外の内服の選択肢として、要指導医薬品とすることが妥当であると考える。</p>
3	個人	<p>当方も OTC 化について、然程適切性が高いわけではないと思われた。</p>