

候補成分（エスフルルビプロフェン・ハッカ油）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 7 年 9 月 12 日（金）から令和 7 年 10 月 11 日（土）まで御意見を募集したところ、エスフルルビプロフェン・ハッカ油のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 6 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	医療費の抑制が求められる現在、湿布薬は高齢者を中心に広く処方されており、その使用量が多いことが指摘されています。湿布薬が使用される症状は比較的軽度である場合も多く、公的保険を用いて医療用医薬品として処方することの妥当性については再検討の余地があると考えます。そのため、湿布薬全般を一般用医薬品（OTC）へ移行することが望ましいと考えます。 仮に湿布薬が OTC へ移行した場合でも、ロコアテープは劇薬指定であることから医療用として処方が続けられる可能性があります。その場合には、安価に湿布薬を求める患者が医師に対しロコアテープの処方を希望する事態が懸念されます。 以上より、ロコアテープの劇薬指定を見直し、スイッチ OTC 化を検討することが適切であると考えます。
2	個人	外用で内服薬と同様の効果がある本当の効果ある外用剤として OTC 化に賛成。 ただし薬剤師が胃潰瘍などをしっかり聴取する必要がある。
3	個人以外	エスフルルビプロフェン・ハッカ油のスイッチ OTC 化に賛成である。 変形性膝関節症の患者数は、自覚症状のある人だけでも約 1,000 万人以上と推定されており、また根治が難しく、いかに痛みをコントロール出来るかが重要となっている。 しかし、現状の市販薬では強い鎮痛効果のある薬が無く、手に入れるには受診が必須となっているが、医療機関へのアクセスが悪い患者は受診ができず我慢したり不適切な治療を繰り返している可能性がある。これらは放置すれば QOL の低下や転倒のリスク増加により要介護状態や将来的な医療費増加に繋がる可能性がある。 よって、これらが市販化されれば、受診ができない患者でも治療を継続でき、また薬剤師からのアドバイスや受診勧奨に繋げることが可能となる。 外用剤の為、内服薬と異なり胃腸への負担が少なく安全性が高い。 ただし、かぶれが起こりやすく事前の説明が必要となること、また、一日使用量などの制限があることから、当面は薬剤師からの情報提供必須とするべき。
4	個人	意見：ロコアテープ（エスフルルビプロフェン・ハッカ油）のスイッチ OTC 化に関しては反対いたします。

		意見の理由、根拠等：現状ロコアテープは医療用医薬品としても慎重に扱われる薬であり、1日の処方枚数制限（1日2枚まで）がある強力な効果があるため医師・薬剤師が定期的に状態確認ができる状況での使用が推奨される。一般用医薬品として販売されれば用法無視・他薬局での複数購入などによるオーバードーズが懸念されるため、現状スイッチ OTC 化はすべきでないと考えられる。
5	個人以外	セルフケア・セルフメディケーションの推進にあたって、適正使用のためには薬剤師の専門的関与と医療機関との連携が不可欠であり、安全性を確保する体制の維持が望ましい。
6	個人以外	消炎鎮痛剤として、現在の OTC に加えて使えることは、選択肢が広がることによりセルフメディケーションを推進するにおいても有効である。しかし、現在の医療用においても使用枚数に注意が必要な医薬品であり、副作用発現を抑制する観点から必要最小限の使用に留めるなど、薬剤師による十分な説明や指導が必要であることを考慮して一定期間経過後においても薬剤師による説明が必要な区分として指定しておく必要がある。