

候補成分（セレコキシブ）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、セレコキシブのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 5 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	安全性が非常に高く、選択肢として OTC 化しておくことは医薬品不足などがあつた時に国民の役に立つ。 薬剤師の聴取が必須になると思うが OTC 化に賛成。
2	個人以外	セレコキシブのスイッチ OTC 化について賛成である。 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。 1 日 2 回で COX 選択型なので胃腸障害の副作用リスクが低い。
3	個人	セレコキシブは遅延型の薬疹を何回か経験しています。スルホンアミドの骨格を有するからではないかと推測しておりますが、薬疹の発現について長期的に注意する必要があると思われます。
4	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。
5	個人以外	既存の OTC 鎮痛薬では胃の負担が強く十分に使えないという現状に対して、セレコキシブ成分がスイッチ OTC 化されることにより選択肢が広がりセルフメディケーション推進につながる。 一方、セレコキシブは消化管リスクが少ない反面、心疾患や腎機能への影響が問題視されている。 OTC 化された場合、慢性的な痛みに対して長期連用される可能性が高くリスクの増大が懸念されるため、販売形態は要指導医薬品に限定し、使用期間を短期使用と明確化して、市販後調査の徹底等、国民が安全な使用が行えるように体制を整えることが不可欠である。