

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	公益社団法人日本整形外科学会	
要望番号	H28-13	
要望内容	成分名 (一般名)	メロキシカム
	効能・効果	関節痛、腰痛、肩こり痛

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	<p>1. OTC とすることの可否について OTC とすることは可</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 2000 年 12 月に承認されて以来、約 16 年経過している薬剤で広く臨床的に使用されてきた。副作用も軽微なものが多く OTC 化に問題なしと考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 関節リウマチは効能効果から除外する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 関節リウマチにおける薬剤療法はほぼ確立しており、当該薬剤の治療上の必要性は少ないため関節リウマチは効能効果から除外することが望ましい。</p> <p>3. その他 投与日数は 1 週間程度を限度とし、効果がない場合は医療機関の受診を勧めるべきである。</p>
備考	

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	一般社団法人日本臨床整形外科学会	
要望番号	H28-13	
要望内容	成分名 (一般名)	メロキシカム
	効能・効果	関節痛、腰痛、肩こり痛

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	<p>1. OTC とすることの可否について 国内、海外においての大規模調査において、高い有効性と安全性が確立されているので可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 2007 年の 5,626 例を対象としたプロスペクティブ大規模市販後調査において、86.8%の有効性が示された。またドイツにおいて 1998 年に 13,307 例に対しプロスペクティブ大規模観察的コホート研究が行われ、総合評価は有効以上が 85%であった。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 効能、効果については関節痛、腰痛、肩こりに限定する。 消化性潰瘍やその既往のある人に対しては、原則販売不可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 市販後調査において、有効性は変形性膝関節症で 89.1%、腰痛症で 90.1%、肩関節周囲炎で 89.7%、頸肩腕症候群で 90.2%であったのに対し、関節リウマチでは 66.3%であった。 市販後調査において器官大分類副作用発現状況では胃腸障害が 3.01%と最も多くみられた。英国における薬剤安全性調査班の 19,087 例の調査においても上部消化管障害の発現率は 7.2%であった。</p> <p>3. その他 1 日 1 回 10mg とし、空腹時を避ける。</p>
-----------------------	--

	<p>消化性潰瘍のある人、またその既往のある人は、主治医と相談のうえ服用すること。</p> <p>降圧剤、抗凝固剤を服用している人は、医師あるいは薬剤師に相談の上服用すること。</p> <p>1週以上服用しても改善の見られない場合は、必ず医療機関を受診すること。</p>
備考	