

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報(要望・ 申請者が記 載)	成分名 (一般名)	リマプロストアルファデクス
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユベラ N、メチコパール、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	—
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	オパルモン錠 5 μ g (投与経路：経口) (剤形：素錠)
	効能・効果	<p>○閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善</p> <p>○後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善</p>
	用法・用量	<p><閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善></p> <p>通常成人に、リマプロストとして1日 30μg を3回に分けて経口投与する。</p> <p><後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善></p> <p>通常成人に、リマプロストとして1日 15μg を3回に分けて経口投与する。</p>
	会社名	小野薬品工業株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	1988年1月20日（閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善） 2001年4月4日（後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善） 2005年2月2日（販売名変更による）
	再審査期間	<閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 1988年1月20日～1994年1月19日 <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 2001年4月4日～2005年4月3日
	再審査結果 通知日	<閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善> 1995年6月8日 <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 2009年12月21日
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビューフォーム ¹⁾ 等より）	末梢血管拡張による血流量増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する生理活性物質プロスタグランジン E ₁ (PGE ₁) を、経口で投与可能にした PGE ₁ 誘導体制剤である。 (1) 閉塞性血栓血管炎 本剤は循環器領域における経口投与が可能なプロスタグランジン E ₁ 誘導体リマプロストアルファデクスの製剤である。本剤は、末梢血管拡張・血流増加作用、血小板凝集抑制作用が報告されており、閉塞性血栓血管炎に対して四肢慢性動脈閉塞症患者を対象とした第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験を実施した結果、その有効性と安全性が確認されたことから、「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」を効能・効果として承認された。 (2) 腰部脊柱管狭窄症 高齢化に伴い腰部脊柱管狭窄症の患者が増加しているが、低下した神経組織血流量が改善すれば、患者の日常生活に

		<p>おける行動範囲の拡大及びそれに伴う生活意欲の向上が期待されることから、1991年より治験を行った。その結果、本剤は腰部脊柱管狭窄症患者の歩行時の自覚症状を改善する効果と、間欠跛行における歩行距離を改善させる効果が認められ、「後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」の効能・効果が追加された。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性 （インタビューフォーム¹⁾等より）</p>	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 経口のプロスタグランジン E₁ 誘導体制剤である。</p> <p>(2) 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状を改善した。</p> <p>(3) 後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力を改善した。</p> <p>(4) 馬尾神経の組織血流量を増加した。（ラット）</p> <p>(5) 承認時の臨床試験及び市販後調査において、〈閉塞性血栓血管炎〉での副作用発現率（臨床検査値の異常を含む）は4.0%（184例/4,582例、249件）で、主な副作用は下痢49件（1.1%）、悪心（嘔気）・嘔吐22件（0.5%）、潮紅・ほてり19件（0.4%）、発疹17件（0.4%）、腹部不快感・心窩部不快感18件（0.4%）、腹痛・心窩部痛15件（0.3%）、頭痛・頭重14件（0.3%）、AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等の肝機能異常12件（0.3%）、食欲不振10件（0.2%）等である。（再審査終了時）</p> <p>また〈腰部脊柱管狭窄症〉での副作用発現率（臨床検査値の異常を含む）は6.3%（170例/2,700例、223件）で、主な副作用は胃・腹部不快感42件（1.6%）、腹痛15件（0.6%）、下痢14件（0.5%）、頭痛14件（0.5%）、発疹11件（0.4%）等である。（再審査終了時）</p> <p>なお、重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>特になし</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p><閉塞性血栓血管炎>²⁾</p> <p>症状が、冷感、しびれ感であれば、まずは薬物療法を試みる。経口抗血小板薬としては、シロスタゾール、ベラプロスト、サルポグレラート、リマプロストアルファデクス、チクロピジン、クロピドグレルが使用されている。</p>

		<p>※推奨クラス：I（実施すべきである）、エビデンスレベル：C</p> <p><腰部脊柱管狭窄症>³⁾</p> <p>馬尾型もしくは混合型の患者に対する有用性のエビデンスは高く、益と害のバランスも担保されており推奨されるが、神経根型や疼痛に対する有効性のエビデンスは不足していると考えられる。</p>				
	<p>安全性に関する情報（添付文書⁴⁾より）</p>	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="600 562 1390 846"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 562 995 611">重大な副作用</th> <th data-bbox="995 562 1390 611">高頻度（5%以上）の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 611 995 846"> 肝機能障害、黄疸 AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。 </td> <td data-bbox="995 611 1390 846"> 該当なし </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	肝機能障害、黄疸 AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。	該当なし
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
肝機能障害、黄疸 AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。	該当なし					
	<p>禁忌・注意事項（添付文書⁴⁾より）</p>	<p>○警告：該当なし</p> <p>○禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>○重要な基本的注意： <後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善> 症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこと。</p> <p>○特定の背景を有する患者に関する注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 合併症・既往歴等のある患者 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 出血傾向のある患者 <p>出血を助長するおそれがある。</p> 2. 妊婦 <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（妊娠サル、妊娠ラット静脈内投与）で子宮収縮作用が報告されている。</p> 3. 授乳婦 <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（授乳ラット経口投与）で乳汁中への移行が報告されている。</p> 4. 小児等 <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>○相互作用 併用禁忌：該当なし</p>				

		併用注意：抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ）、抗凝固剤（ヘパリン、ワルファリン）
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	<p><閉塞性血栓血管炎> わが国では、人口 10 万人に 4~5 人の発生頻度とされてきたが、1970 年代後半より発生頻度は急速に減少しており、2014 年の特定疾患受給者数は約 7,000 人である。²⁾</p> <p><腰部脊柱管狭窄症> 有病者は 580 万人と推定される。⁵⁾</p>	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	<p><閉塞性血栓血管炎> 血管炎症候群の診療ガイドライン（2017 年改訂版）</p> <p><腰部脊柱管狭窄症> 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021（改訂第 2 版）</p>	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	食品、サプリメント等としての販売状況 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州 〔備考〕

参考資料一覧

- 1) オパルモン錠 5 μ g インタビューフォーム 2023 年 4 月改訂 (第 11 版)
- 2) 血管炎症候群の診療ガイドライン (2017 年改訂版)
- 3) 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン 2021 (改訂第 2 版)
- 4) オパルモン錠 5 μ g 添付文書 2023 年 4 月改訂 (第 1 版)
- 5) 腰部脊柱管狭窄症の疫学 石元優々, 吉田宗人 日本医事新報 (4835) 26-29, 2016.