

## 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)	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液
	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"> <li>ユベラ N、メチコバル、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。</li> <li>医療費削減にも</li> </ul>
	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	ノイロトロピン錠 4 単位 (投与経路：経口) (剤形：フィルムコーティング錠)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○帯状疱疹後神経痛</li> <li>○腰痛症</li> <li>○頸肩腕症候群</li> <li>○肩関節周囲炎</li> <li>○変形性関節症</li> </ul>
	用法・用量	通常、成人には 1 日 4 錠を朝夕 2 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
	会社名	日本臓器製薬株式会社

## 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	1987年10月2日（腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症） 1999年9月17日（帯状疱疹後神経痛） 2008年3月14日（販売名変更による）
	再審査期間	1987年10月2日～1993年10月1日
	再審査結果 通知日	1995年3月9日
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号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 <sup>1)</sup> 等より）	<p>日本臓器製薬株式会社が1949年に創製・開発したノイロトロピン注射液が腰痛症・頸肩腕症候群等の慢性疼痛領域において繁用されている状況に鑑み、患者の通院負担軽減並びにコンプライアンス向上などを目的として経口剤にしたものであり1987年に承認された。</p> <p>ワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症組織から抽出・分離した鎮痛作用などを有する非たん白性の活性成分を製剤化したものである。</p> <p>1987年に腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症の効能・効果で製造承認された後、6年間の再審査期間中に18,140例の使用成績調査を実施し、1993年12月に再審査申請を行った結果、1995年3月に承認拒否事由を定めた薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。</p> <p>その後、本剤の脊柱管狭窄症・椎間板ヘルニアに伴うしびれ・放散痛・冷感などの神経症状改善効果や、ノイロトロピン注射液によるスモン（SMON）後遺症状に伴う痛み・しびれ感などの異常知覚改善効果などに着目し、代表的な神経障害性疼痛疾患である帯状疱疹後神経痛への本剤の効能追加を図り、1999年に国内で最初の新規効能・効果として承認され、2008年3月14日に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（2000年9月19日医薬発第935号）により、販売名の代替新規承認を受けた。</p> <p>2013年7月に、帯状疱疹後神経痛の効能・効果に関連する使用上の注意である「帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹痛発症後6ヵ月以上経過した患者を対象とすること。（帯状疱疹痛発症後6ヵ月未満の患者に対する効果は検証されていない。）」が全面削除となった。</p>

	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム<sup>1)</sup>等より)</p>	<p>&lt;治療学的特性&gt;</p> <p>1 本剤は、ワクシニアウイルスを接種した家兎の炎症皮膚組織から抽出した非たん白性の生理活性物質を含有する錠剤である。</p> <p>2 本剤は、非ステロイド性消炎鎮痛剤やオピオイドと異なり、プロスタグランジン産生系やオピオイド系に作用せず、正常動物を用いた鎮痛評価系よりも痛覚過敏モデルである SART ストレス負荷動物や神経障害性疼痛モデルである CCI ラット及び SNL マウスで優れた鎮痛効果を示すという特性を有する。</p> <p>3 本剤の鎮痛作用機序は、中枢性鎮痛機構である下行性疼痛抑制系神経の活性化作用、侵害刺激局所における発痛物質ブラジキニンの遊離抑制作用、末梢循環改善作用、末梢神経損傷部位における脱髄に対する抑制及び改善作用が考えられる。</p> <p>4 代表的な神経障害性疼痛疾患である帯状疱疹後神経痛に対する効能・効果が国内で最初に認められると同時に、腰痛症・頸肩腕症候群などの整形外科領域の効能・効果を有する。</p> <p>5 本剤により、消化器潰瘍・胃穿孔などの消化管障害、心筋梗塞・脳卒中などの心血管系血栓塞栓性事象、腎障害、喘息発作などの重篤な副作用は認められていない。</p> <p>&lt;製剤学的特性&gt;</p> <p>うすいだい色のフィルムコーティング錠である。</p> <p>PTP 包装から取り出し無包装状態で高温多湿下に放置すると、特異な成分臭を発生することがある。</p>
	<p>臨床での使用方</p>	<p>&lt;神経障害性疼痛全般&gt;</p> <p>第一選択薬（三環系抗うつ薬、カルシウムチャンネル<math>\alpha_2\delta</math>リガンド、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬）を単独使用および併用する治療が成功しなかった場合に第二選択薬として使用される。<sup>2)</sup></p> <p>&lt;腰痛症&gt;</p> <p>急性腰痛に対する推奨薬とされている。</p> <p>※推奨度：2.行うことを弱く推奨する（提案する）、エビデンスの強さ：C（弱）.効果の推定値に対する確信は限定的である<sup>3)</sup></p> <p>&lt;変形性関節症&gt;</p> <p>変形性膝関節症に対するワクシニアウイルス接種家兎炎</p>

		<p>症皮膚抽出液含有製剤の有用性はあり、処方することを勧める。</p> <p>※推奨度：2.行うことを弱く推奨する、エビデンスの強さ：C.効果の推定値に対する確信は限定的である<sup>4)</sup></p>				
	安全性に関する情報(添付文書 <sup>3)</sup> より)	<p>&lt;副作用&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td>重大な副作用</td> <td>高頻度(5%以上)の副作用</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)	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(いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)	該当なし					
	禁忌・注意事項(添付文書 <sup>3)</sup> より)	<p>&lt;警告&gt;該当なし</p> <p>&lt;禁忌&gt;</p> <p>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>&lt;重要な基本的注意&gt;該当なし</p> <p>&lt;特定の背景を有する患者に関する注意&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</li> <li>授乳婦 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。</li> <li>小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</li> <li>高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(自律神経機能)が低下している。</li> </ol> <p>&lt;相互作用&gt;</p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：該当なし</p>				
	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>&lt;神経障害性疼痛全般&gt;</p> <p>慢性疼痛保有率は、26.4%であり、神経障害性疼痛保有率は6.4%であった。これを本邦の成人人口に換算すると、本邦の600万人が神経障害性疼痛を保有していると推定できる。<sup>2)</sup></p>					

	<腰痛症> 有訴者率（人口千対）102.1 <sup>6)</sup> <変形性関節症> 変形性膝関節症は、約 800 万人が疼痛を有している。 <sup>4)</sup>
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	神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン（改訂第 2 版） 腰痛診療ガイドライン 2019（改訂第 2 版） 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023
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〕			

	<p>中華人民共和国にて承認されている。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><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</p> <p>[備考]</p>

#### 参考資料一覧

- 1) ノイロトロピン錠 4 単位インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂（第 12 版）
- 2) 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン（改訂第 2 版）
- 3) 腰痛診療ガイドライン 2019（改訂第 2 版）
- 4) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023
- 5) ノイロトロピン錠 4 単位 添付文書 2023 年 7 月改訂（第 1 版）
- 6) 厚生労働省 令和 4 年 国民生活基礎調査