

スイッチOTC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  | 日本皮膚科学会      |           |
| 要望番号 | H28-17       |           |
| 要望内容 | 成分名<br>(一般名) | カルシポトリオール |
|      | 効能・効果        | 乾癬、角化症    |

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

|                       |  |
|-----------------------|--|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>妥当性 | <p>1. OTC とすることの可否について<br/>否</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乾癬の診断が、皮膚科専門医でないと容易でないため、誤った疾患に使用されることが強く懸念される。</li> <li>2. 高カルシウム血症（特に高齢者、腎機能低下の患者、ステロイド外用や他の疾患でステロイド内服をしている患者など皮膚萎縮が見られる患者）、皮膚への刺激反応などの安全性の懸念があり、医師の管理下に使用することが極めて重要である。</li> <li>3. 一般人に角化症の正しい診断は無理である。最初は皮膚科医からの指示があったとしても、OTC にすると角化症が拡大解釈されて乾皮症などにも濫用される危険がある。特に、小児に転用されれば高カルシウム血症のリスクが高まる。</li> <li>4. 皮膚病変の重症度を見極めながら、外用すべき薬剤と思われる。自分だけで治療した場合、特に紅皮症になる一歩手前あたりであるにも拘らず、通常量の外用をしてしまうことで入院加療しなければならない状況に追い込まれてしまうことが起り得る。これでは、医療費の抑制にならず、逆効果である。高カルシウム血症にならないためにも、血中カルシウムの生化学的検査が定期的に必用である。</li> </ol> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> |
|-----------------------|--|

|    |        |
|----|--------|
|    | 3. その他 |
| 備考 |        |

スイッチOTC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 | 日本臨床皮膚科医会    |           |
| 要望番号  | H28-17       |           |
| 要望内容  | 成分名<br>(一般名) | カルシポトリオール |
|       | 効能・効果        | 乾癬、角化症    |

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

|                       |  |
|-----------------------|--|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>妥当性 | <p>1. OTC とすることの可否について<br/>OTC とすることは否と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕<br/>カルシポトリオールは尋常性乾癬に対する高濃度ビタミン D3 外用治療薬である。本剤が 2,000 年に発売されるまでは Strongest 又は very strong クラスのステロイド外用剤が中心であり、毛細血管拡張・皮膚萎縮等の副作用が頻発していたが、本剤の登場で外用治療の選択肢が広がり、皮膚における副作用を軽減できるようになった。実際の治療では、乾癬患者の身体的背景や、炎症の程度、皮疹の分布・面積等を考慮し、ステロイドやビタミン D3 外用剤を選択するが、それらの併用や単独使用の判断は、皮膚科専門医が行うべきものであり、患者本人の判断で使用されては適切な治療ができない。</p> <p>一方、ビタミン D3 外用剤の重篤な副作用として高カルシウム血症が懸念されるが、皮膚科専門医の指示のもと適量を使用していればほとんど問題は無い。しかし高齢者・腎機能低下のある乾癬患者への使用量の判断は、やはり皮膚科専門医が行うべきであり、患者任せにすると危険を伴うことのある薬剤である。(カルシポトリオールにおいては、1 週間に 90 g を超える使用は行わないこととなっている)</p> <p>以上より、OTC とすることは否と考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> |
|-----------------------|--|

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
|    | <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p> |
| 備考 |                                  |