

# < 日本臨床耳鼻咽喉科医会 見解 >

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	レボセチリジン塩 5mg 錠、0.5mg/mL (シロップ)
	効能・効果	花粉、ハウスダスト (室内塵) などによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず、くしゃみ、

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b></p> <p>医療用の効能・効果は「アレルギー性鼻炎」となっているが、これは耳鼻咽喉科医が鼻内所見等を総合して判断している。一般の方はアレルギー性鼻炎、副鼻腔炎等と自己判断されると混乱するため上記効能・効果とした。</p> <p>[成人]</p> <p>〈錠剤〉既承認のセチリジンの半量で効果が得られるため、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与する。10mgはOTCとしては過剰なため削除していただきたい。</p> <p>〈シロップ剤〉</p> <p>通常、成人には1回10ml (レボセチリジン塩酸塩として5mg)を1日1回、就寝前に経口投与する。</p> <p>[小児]</p> <p>小児に関しては7歳以上が適当である (フェキソフェナジンは使用者が自身の症状を説明できる範囲となっている)</p> <p>〈錠剤〉</p> <p>通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。</p> <p>〈シロップ剤〉</p> <p>通常、7歳以上15歳未満の小児はレボセチリジン塩酸塩として1回5ml (レボセチリジン塩酸塩として2.5mg)を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b></p> <p>花粉、ハウスダスト (室内塵) などによる次のような鼻症状の緩和：鼻づまり、鼻みず、くしゃみ、として副鼻腔炎は除外していただきたい。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b></p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>既承認されているセチリジン、フェキソフェナジン、アレグラ FX</p>
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>ジュニアを参照</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>小児に販売する場合は、小児及び保護者の両方が薬局に行く必要がある。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>耳鼻咽喉科医は鼻内所見等を参考に総合的に判断しており、OTC 化には若干の制限が必要である。</p> <p>3. その他</p> <p>内服を1週間継続しても症状の改善がみられない場合には服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。</p>
備考	

# < 日本皮膚科学会 見解 >

## スイッチ O T C 医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	レボセチリジン
	効能・効果	鼻炎、皮膚炎

### 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 とすることの妥当性について 条件付可</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b> 医療用レボセチリジンの効能・効果は、成人ではアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症に、小児ではアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒に認められている。重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少が記載されているが、その頻度は極めて低く、発売され 10 年以上経過する中、臨床現場では大きな問題なく使用されている。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b> 以前レボセチリジンと同様の作用を有する抗ヒスタミン薬（エピナスチン、フェキソフェナジンなど）が OTC 化されるにあたり、皮膚疾患は効能効果から除外された。その理由として以下の 2 点が挙げられた。まず、蕁麻疹は初期には薬疹との鑑別が困難であり、発症早期の不適切な一般用医薬品の使用により適切な治療開始が遅れ症状を重篤化させる懸念がある。また、湿疹皮膚炎群の治療の主体はステロイド外用薬を中心とした外用療法であり、一般用医薬品の抗ヒスタミン薬で湿疹皮膚炎群を効能効果に入れることには大きな問題がある。</p> <p>欧米では非鎮静性抗ヒスタミン薬のアトピー性皮膚炎に対する有用性を認めておらず、本剤をスイッチ OTC 化する場合、湿疹・皮膚炎を対象とすることは適切な治療を遅らせる可能性があり、好ましくないと考える。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b> レボセチリジンをスイッチ化することに問題は無いと考えるが、前述した理由により皮膚炎を効能効果に入れることは不可と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 上述した通り</p>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 適応の遵守と受診勧奨を対面販売でしっかり行っていただきたい。 〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	

# < 日本臨床皮膚科医会 見解 >

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	レボセチリジン
	効能・効果	鼻炎、皮膚炎

### 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 とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b> 医療用レボセチリジンの皮膚疾患関連の適応は、成人においては蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症、小児においては蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒である。重大な副作用にショック・アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害・黄疸、血小板減少が記載されているものの、その頻度は極めて少なく、眠気、倦怠感が 0.1～5%未満、頭重感、ふらふら感、めまいは 0.1%未満とかなり安全に使用できる薬剤である。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b> 皮膚炎（湿疹を含む）に関しては多くの場合、薬局薬剤師又は患者本人による判断は難しく、皮膚科専門医の診断が必須である。さらに皮膚科専門医の診察・診断によらない自己判断は、症状を遷延化又は重症化させる原因ともなる。もとより皮膚炎（湿疹を含む）にはステロイド外用剤を中心に、抗アレルギー剤の内服を併用することが治療の原則となるため、本剤をスイッチ OTC 化した場合、「皮膚炎に対し本剤の内服により治癒する」との安易な考えを助長することにもつながり、適切な治療に至らないことを危惧する。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b> レボセチリジンを OTC 化することに問題は無いと考えるが、前述した理由により効能・効果から皮膚炎の削除を強く要望する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 前述参照</p>
	<p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p>

	<p>[上記と判断した根拠]</p> <p>3. その他</p>
備考	

# < 日本小児科学会 見解 >

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	レボセチリジン塩酸塩
	効能・効果	鼻炎、皮膚炎

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 問題なし。</p> <p>【対象疾患の観点から】 問題なし。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 問題なし。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 添付文章の事項を留意するような注意喚起があれば良いと思われる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	