

候補成分のスイッチ OTC 化の課題点とその対応策に係る検討会議結果について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
効能・効果	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和： 鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、鼻のかゆみ、 目のかゆみ、なみだ目、目の充血

2. 検討会議結果

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【薬剤の特性について】</p> <p>○ 本剤は炎症を静める薬で即効性のある薬ではない。使用したら鼻の症状が止まるという薬ではないので、それを理解して使用してもらう必要がある。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 目の症状にこの点鼻薬を使うことは一般的に行われていない。</p> <p>○ アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎は、耳鼻咽喉科医が鼻内所見、レントゲン、血液検査等により総合的に判断されるものであり、一般の方には判断しにくい。</p> <p>○ 小児の場合は長期間使用すると粘膜の薄層化により鼻中隔に穴が開くことがある。</p>	<p>○ 目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すること。（短期的課題）</p> <p>○ 一度医師の診断を受けて、花粉による季節性アレルギーがあるということが分かった上で使うことが重要である。（短期的課題）</p> <p>○ 2人に1人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく、我慢している状況を改善するということが OTC に望まれる。</p> <p>○ 15歳以上であれば安全に使用できるため、15歳以上を対象とすることが適切である。（短期的課題）</p> <p>○ 長期的に使用していることで小児への皮膚の粘膜への被害ということを考えると、その使用に関してはかなり厳格に行ってほしい。</p> <p>○ 花粉によるアレルギー性鼻炎の低年齢化が非常に問題になっている。2歳未満では安全性は確立していないということは明記する必要がある。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ (使用期間について) ○ (使用頻度について) 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 特になし 	<p>るが、15 歳未満は使ってはならないとはしないほうがいい。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤は、先に発売されている同種同効薬と比較して明らかに効果が早く、持続性がある。先に本剤で低年齢に使えるとなると順番が前後することから、効能・効果等も含め、既承認品とある程度整合性がとられるよう慎重に考えるべきである。(短期的課題) ○ 小児患者でのアクセスを改善できるよう、お薬手帳の活用や服薬指導、容器や包装容量の工夫などを考えていく視点が必要である。(短期的課題) ○ 1 週間使用しても症状の改善が見られない場合には噴霧を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。1 年間に 3 か月を超えて使用しないこと。(短期的課題) ○ 症状が改善すれば使用回数を減らすことを明記すべきである。(短期的課題)
<p>スイッチ OTC 化のメリット等</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 同種同効品では 15 歳未満で適応がないというのは、その年齢層でニーズが満たされていないということであり、アクセスを改善することが重要である。 	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題