

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）	レボセチリジン塩酸塩
効能・効果	鼻炎、皮膚炎

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>○ 既に同種の抗ヒスタミン薬が OTC になっているので、他の薬の扱いとの兼ね合いで、これだけが特別に違うというのは適切ではない。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ （一般の方には、アレルギー性鼻炎、副鼻腔炎等の判断がつきにくい。）</p> <p>○ 蕁麻疹は初期には薬疹との鑑別が困難であり、皮膚科専門医の診断が必要であること、また、湿疹等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ることから、皮膚炎を効能・効果に入れることは不適切である。また、皮膚炎に対し、本剤の内服により治るのだという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懸念する。</p>	<p>○ 他の抗ヒスタミン薬と同様の取扱いとするのが望ましい。（短期的課題）</p> <p>○ 一般の方が自己判断しないよう、効能・効果は具体的な症状を記載し、副鼻腔炎は含めないこと。（短期的課題）</p> <p>○ 効能・効果から皮膚炎を削除すること。（短期的課題）</p> <p>○ 医師が使う「皮膚炎」と一般の生活者が日常的な会話で使う「皮膚炎」は異なるはずである。生活者にわかりやすい効能・効果や表示を検討してほしい。</p> <p>■ 「皮膚炎」ではなく、例えば「皮膚のトラブルに伴うかゆみ」という効能・効果にしてはどうか。（短期的課題）</p> <p>○ 蕁麻疹と皮膚炎は区別して整理すべきである。</p> <p>○ かゆみに対して当座しのぎで数日から1週間程度使用し、よくならなければ皮膚科を受診すべきである。また、湿疹に対してどの程度効果があるのかは疑問である。一方、安全性の面からは、蕁麻疹等への使用も認めてしかるべきではないか。</p> <p>○ ほとんどの皮膚疾患において、利用者が飲み薬から入るということはまずなく、内服として乱用されるということは、現実問題として心配</p>

○ 耳鼻咽喉科医は鼻内所見等を参考にして総合的に判断しているが、10mg の用量は OTC としては過剰である。

○ レボセチリジンは、肝障害・腎障害を有している方には慎重投与となっている。これを自己申告又は薬剤師の判断のみに頼ることに疑問がある。客観的指標として用いられるクレアチニン・クリアランスは、体重やクレアチニン値を入力しなければならず、現時点ですべての薬剤師が活用することは難しい。

○ 日常的に運転をするような人に対して、眠気の副作用について、特に配慮してほしい。

○ レボセチリジンは、コロナ治療薬にも含まれているリトナビルとの相互作用がある。

○ (小児の適応年齢について)

がないと思う。

○ 10mg の用量は含めないこと。(短期的課題)

○ 腎疾患等の問題があるのであれば、例えば服用日数、パッケージの用量等に制限を加える、特に害がないのであれば、皮膚疾患についても認めていくほうが実際の利用者にとって、利便性及び悪化させないという意味も含めて有用であると考えられる。(短期的課題)

○ セチリジン塩酸塩のリスク評価(厚生労働省安全対策調査会)において、要指導医薬品から一般用医薬品に移行することは問題ないと評価され、特段の追加安全対策が求められなかったことを踏まえると、レボセチリジン塩酸塩についてもセチリジン塩酸塩と同様の安全対策(添付文書等での情報提供)を講じることにより、安全性上の懸念は低いと考えられる。「(日常的に運転をするような人での眠気の副作用)及び「リトナビルとの相互作用」についても同様」(短期的課題)(パブリックコメントで提出された意見)

○ 注意喚起が必要。(短期的課題)

○ 小児の適応年齢は、フェキソフェナジンと同様、7歳以上が適当である。小児に販売する場合は、小児及び保護者両方が薬局に行く必要がある。(短期的課題)

○ できれば7歳未満の人でも必要のある人は使える方がよいのではないか。(短期的課題)

- シロップ剤については誤飲が多く、小さな子供は1回の服用量が少ないことから過剰服用の懸念もあり、OTC化する場合は慎重に取り扱う必要がある。
- レボセチリジン塩酸塩のシロップ剤の誤飲事故に関する日本中毒情報センターへの問合せは非常に多い。

【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】
特になし

【その他】

- (OTCとする際の留意事項)

- 小児の適応年齢を7歳以上とする場合、シロップ剤のOTC化は控えるべきでないか。
- チャイルドレジスタンス容器等、誤飲防止のための安全対策を講じることはできないのか。(パブリックコメントで提出された意見)
 - 手が弱くなっているお年寄りには開けにくいことも懸念されるため、チャイルドレジスタンスを必要とするのではなく、リスクベネフィットのバランスの上、医療用の実態をもとにした議論が必要である。
 - チャイルドレジスタンス以外の安全対策もあり得るのではないか。(子供にも医薬品であることが分かるシールを貼る、ファスナー付きプラスチックバッグのような開封に手間かかる袋を二重重ねにする等)
 - 小児が勝手に服用する懸念があるのであれば、経費がかかるとしても、誤飲防止のための安全対策を検討すべきでないか。
 - 必要な方がチャイルドレジスタンス機能付きの薬袋等を使用できる体制があるとよい。(短期的課題又は中期的課題)

- 医療用の添付文書の事項を留意するような注意喚起があるとよい。(短期的課題)
- OTCの本来の役目を踏まえ、短期間の使用に限ることがよいのではないか。(短期的課題)

スイッチOTC化のメリット等

- 副作用に関しては、重大な副作用の頻度は極めて少なく、よくある眠気、倦怠感が0.1～5%未満。頭重感とかふらつき、めまいなどは0.1%未満と、安全に使用できる薬剤である。
- レボセチリジン[®]をOTC化することに問題はない。
- 一般の方々からすると、かゆみは非常に大きい問題であり、かゆみに耐えられず掻き壊すことにより化膿するなど、症状を増悪させている方もいる。そのかゆみを少しでも抑えられると、皮膚疾患の悪化を防ぎ、自然回復を促す可能性がある。市販薬の第一世代の抗ヒスタミン薬には皮膚

疾患の効能があり、第二世代の抗ヒスタミン薬で初期にスイッチ化されたアゼラスチン塩酸塩は、蕁麻疹、湿疹、かぶれによる次の症状の緩和という適応がある。しかし、その後の第二世代抗ヒスタミン薬の多くは、皮膚疾患の効能が除外されている。レボセチリジンを含め、第二世代抗ヒスタミン薬について、適切な効能・効果の記載で、皮膚科領域も認めてほしい。

- 蕁麻疹が出たときには気軽に使える薬があることにより、多くの方は助かるのではないか。
- 夜や病院に行けないときに近くにあるドラッグストアで購入できると大変便利である。

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

中期的課題：対応に時間を要すると考えられる課題

中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題