

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 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-17	
要望内容	成分名 (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 OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 本疾患の診断、及び症状改善・治療には皮膚科専門医師の関与が必要であり、現時点では OTC とすることは困難と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 乾癬は特徴的な臨床症状をもち、皮疹の形や分布などから比較的容易に見分けられるとされているが、皮疹の重症度の評価は種々の評価法により総合的に判断される必要がある。 本剤使用による直接的な危険因子としては、有効成分による高カルシウム血症によるリスクが考えられる。これは広範囲への適用や絆創膏等で覆ったりすることによる不適正使用で生じるか、もしくは、1 週間に 90g を超える使用によるリスク増加と考えられる。これを最小化するために、使用上の注意において適正使用を十分促す等の措置を講じる必要がある。 また、紫外線の影響を受けやすくなるリスクも存在するため、過度の日光照射（人工的な照射も含む）を避けるよう情報提供することも必要となる。 以上のことから、本疾患の診断及び症状改善・治療については、現時点では皮膚科専門医師の関与が必要と考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 一方、乾癬は特徴的な臨床症状をもち、皮疹の形や分布などから比較的容易に見分けられるとされており、軽症の段階であることが何らかの形で特定出来るのであれば、薬剤師により生活者が十分に理解できるような適正使用に関する情報提供がなされることを条</p>
-----------------------	---

	<p>件に、将来的には OTC 化も考慮されるべきものとする。</p> <p>実際に、海外においては、最小容量品が処方せんを必要とせず販売されているニュージーランドの事例や、処方せん医薬品（POM）から薬局専用医薬品（P）として認められるとされた英国医薬品庁（MHRA）の事例など、過去に医師により軽度から中等度の乾癬と診断された成人に対して、スイッチ OTC 化が認められている事例もある。</p> <p>3. その他</p>
備考	