

# < 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 見解 >

## < 日本臨床耳鼻咽喉科医会 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)	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鼻症状の緩和：鼻づまり、鼻みず、くしゃみ、鼻のかゆみ

#### 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>【薬剤特性の観点から】 目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除していただきたい。 PMDA 見解でも否定されている。</p> <p>【対象疾患の観点から】 アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎は耳鼻咽喉科医が鼻内所見等を総合して判断しており、一般の人が混同すると困るため、効能・効果として花粉による季節性アレルギーの次のような鼻症状の緩和：鼻づまり、鼻みず、くしゃみ、鼻のかゆみとしていただきたい。</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】 成人には、通常 1 回各鼻腔に 2 噴霧を 1 日 1 回投与する。 小児は長期間使用すると粘膜の薄層化することにより鼻中隔に穴があくことがある。小児は発達段階により粘膜肥厚度が異なることから、医師の管理下で確認しながら使うべきと考える。15 歳以上であれば安全に使用してもらえらるが、それより下の年齢の OTC 化は望ましくない。 〔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 噴霧を 1 週間使用しても症状の改善がみ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。 〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他 症状が改善すれば使用回数を減らすこと。 1 年間に 3 ヶ月を超えて使用しないこと。</p>
備考	

# < 日本小児学会 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)	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

### 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>【薬剤特性の観点から】 問題なし。</p> <p>【対象疾患の観点から】 目のかゆみ、なみだ目、目の充血は効能・効果から外して頂いた方が良いと考える。</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〕 「110<math>\mu</math>g（承認用量）以上の用量で、眼の症状（眼のかゆみ、流涙、眼の赤み）合計スコアの有意な減少が認められた」とあり、目の症状への効果は限定的と思われるため。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 『低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。』を明確に記載すること</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	