

< 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)	デプロドンプロピオン酸エステル (軟膏、クリーム、ローション)
	効能・効果	湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む)、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群 [じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹 (固定じん麻疹) を含む]、乾癬、紅皮症、紅斑症 (多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル薔薇色粧糠疹、掌蹠膿疱症、特発性色素性紫斑 (マヨッキー紫斑、シャンバーグ病)、円形脱毛症

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	1. OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 妥当と思われる。 【対象疾患の観点から】 妥当と思われる。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 妥当と思われる。 〔上記と判断した根拠〕 リンデロン-V 軟膏 0.12% 及び同クリーム 0.12% と同様の効能・効果であることより軟膏、クリーム、ローションに関しては良いように思われる。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 既にスイッチ OTC 化されたリンデロン Vs 軟膏及び同クリームやミディウムクラスのステロイド外用剤と同様、5～6 日間使用しても症状がよくなる場合を受診を行うように強く注意喚起する。 〔上記と判断した根拠〕 3. その他
	備考

< 日本皮膚科学会 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)	デプロドンプロピオン酸エステル (軟膏、クリーム、 ローション)
	効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しも やけ、虫さされ、じんましん

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	1. OTC とすることの妥当性について OTC とすることは妥当と考える。 【薬剤特性の観点から】 本剤はステロイド外用薬の III 群 (ストロング) に相当する薬剤 (軟膏、クリーム、ローション) であり、このような薬剤は今までも OTC 化されているので、妥当と考える。 【対象疾患の観点から】 特に問題ない。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 特に問題ない。 〔上記と判断した根拠〕 ステロイド外用薬の III 群 (ストロング) に相当する薬剤 (軟膏、クリーム、ローション) であること。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 顔や首などの薬剤吸収率の高い部位への外用は出来るだけ短期間に留めるべきである。 〔上記と判断した根拠〕 ステロイドの局所的副作用 (皮膚萎縮、毛細血管拡張など) が起きやすい部位のため。 3. その他
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)	デプロドンプロピオン酸エステル 軟膏・クリーム・ローション
	効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん

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	1. OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 OTC 化が妥当とは言い難い。 【対象疾患の観点から】 あせも、単なるかゆみ、じんましんは、効能・効果から削除すべきである。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ステロイド外用剤は、皮膚科専門医の指導の下、使用すべきであり、OTC 化されたことにより不適切な使用による副作用等の懸念がある。そのため OTC 化が妥当とは言い難い。 〔上記と判断した根拠〕 本剤は strong クラスのステロイド外用剤であり、決して力価が低いわけではないため、本来は皮膚科専門医の指導の下塗布することが好ましい。また漫然と塗布し続けることによる、毛のう炎（ステロイドざ瘡）、皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド皮膚炎等の副作用の懸念がある。 医療用エクラーの適応は、添付文書にあるように様々な湿疹・皮膚炎が含まれるが、あせも、単なるかゆみ、じんましんは含まれていない。これら疾患・病態は内服や他の外用を使用すべきであり、効能・効果から削除すべきである。 かつて報道された、顔面に長期連用したために発症した「重度顔面ステロイド皮膚炎」は二度と起こしてはならない。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 定期的に皮膚科を受診している患者に関して、急場しのぎとして販売することは仕方ないと思われるが、新規患者の皮膚疾患の診断が難しい薬剤師が、患者の訴えを鵜呑みにして販売することは大変
-----------------------	--

	危険である。かりに OTC 化された場合には、薬剤師による十分な説明（ステロイド外用剤の特徴、副作用等）及び、一定期間（数日～1 週間程度）使用しても効果が認められないときには、皮膚科受診を強く勧めることの徹底が必要である。 〔上記と判断した根拠〕 上述したように、ステロイド外用剤を不適切（感染症等に対し）に使用し症状を悪化させることや、漫然と使用し続けることによる副作用の危惧がある以上 OTC 化が妥当とは言い難い。 3. その他 しかし本邦では、既に mild クラスのステロイド外用剤は多くの商品名で販売されているだけでなく、strong クラスのステロイド外用剤（フルコート、ベトネベート）が OTC 化され販売されている事実がある以上、strong クラスのデプロドンプロピオン酸エステル軟膏・クリーム・ローションの OTC 化は「やむなし」と言わざるをえないであろう。
備考	