

< 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 (プラスター)
	効能・効果	湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、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)、ジベル薔薇色秕糠疹、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】 要注意と思われる。 【対象疾患の観点から】 要注意と思われる。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 要注意と思われる。 〔上記と判断した根拠〕 下記に示す。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 密封法 (プラスター) (ODT) の OTC として使用を考えた場合、小児では難しく小児には適応を考えたほうが良いと思われる。 〔上記と判断した根拠〕 ・密封法 (ODT) の長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。 ・皮膚感染症も密封法 (ODT) の場合、起こりやすい。 ・使用の煩雑性もある。 以上のことより、プラスターの OTC での小児適応は慎重に考えるべきである。 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 (テープ)
	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、きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり (顔面を除く)

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 とすることは妥当でないと考える。 【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) に相当する薬剤であるが、テープ剤であるため、効果が増強する点、不適切な用法により皮膚感染症などのリスクが増大する点などが懸念され、OTC 化は妥当でないと考える。 【対象疾患の観点から】 ケロイドや肥厚性瘢痕の治療で OTC 化が認められたステロイド外用薬はなく、適正使用に関して懸念がある。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ステロイド外用薬のテープ剤に関しては、OTC 化された場合に適正使用を薬局でマネジメントできるか疑念がある。 〔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) に相当する薬剤であるが、テープ剤 (密封療法を行う剤型) であること。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 〔上記と判断した根拠〕 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 テープ
	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 化が妥当とはいえない。 【対象疾患の観点から】 あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんは効能・効果から削除すべきです。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 OTC 化が妥当とはいえない。 〔上記と判断した根拠〕 ステロイドテープ剤は ODT (Occlusive Dressing Technique) 療法を行うための製剤であり、軟膏やクリームなどの吸収が悪い部位（掌蹠等）や、鱗屑（カサカサ）が顕著な局面、苔癬化（慢性湿疹・皮膚炎）した病変などに使用する。そのため皮膚科専門医の的確な診断・指導の下適切に使用しなければならず、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さない。 ステロイドテープ剤とは、皮膚が本来持っているバリア機能を低下させることにより、薬剤の浸透・吸収が高まり強い治療効果を発揮する。デプロドンプロピオン酸エステルが strong クラスであることを考えると、密封療法であるテープ剤の力価は、1~2 クラスアップ、つまり berry strong、strongest に相当するものと考えられ、高い治療効果がある一方で、皮膚のバリア機能を低下させるため、適切な病変・部位に使用しなければ皮膚症状の悪化や感染症のリスクが高くなってしまう可能性があるため十分な注意が必要である。
	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、ステロイドテープ剤を不適切（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 化には絶対反対である。 3. その他 最近、ドレニゾン®テープの販売中止が正式に決まり、ステロイド貼付剤がエクラープラスターのみとなった。ODT 療法の選択肢が無くなってしまうことを危惧している。
備考	