

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 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. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 使い心地も含め治療薬の選択肢が広がり、セルフメディケーションの向上につながる。	
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
【①薬剤の特性】 ○ ストロング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。 ○ 軟膏とクリームはある程度同様に考えてよいが、ローションは全く別と考えるべき。 【②疾患の特性】 ○ 医療用医薬品の適応には、あせも、単なるかゆみ、じんましんは含まれない。	○ ストロングクラスのステロイド外用剤は今までも OTC 化されているため、OTC とすることは妥当と考える。（短期的課題） ○ 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が、既にストロングクラスのステロイド外用剤が OTC 化され販売されている以上、OTC 化はやむをえない。（短期的課題） ○ 既に承認され販売されているストロングクラスのステロイド剤の OTC において、使用上の注意、効能・効果、用法・用量は同一であることから、全く別のものとする必要性はないと考える。（パブリックコメントで提出された意見） ○ 外箱や直接の包装等にステロイド剤の強さを記載することで、同一の効能・効果でも強さが異なることを明示することも一案と考える。 ○ あせも、単なるかゆみ、じんましんに対しては、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。（短期的課題）

【③適正使用】

- ステロイド外用剤の不適切使用による症状の悪化や漫然と使用し続けることによる副作用が危惧される。

- 顔や首などの薬剤吸収率の高い部位では、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。

- 「あせも」は医療用の効能の「湿疹・皮膚炎群」、「じんましん」は医療用の効能の「痒疹群」の読み替えと考えられ、ストロングクラスの既承認 OTC 医薬品のステロイドにおける効能・効果としても設定されている。また、「かゆみ（皮膚そう痒症）」は、副腎皮質ホルモンを主体とした OTC 医薬品の効能又は効果は、鎮痒消炎薬製造販売承認基準において「あせも、かゆみ、じんましん」とされていることから、混乱を来たさないためにも同種同効薬では効能・効果を揃えるべきと考える。（Strong クラスのベタメタゾン吉草酸エステル製剤も同様の効能・効果である）（パブリックコメントで提出された意見）

- **ステロイド外用剤の特徴、副作用等についての薬剤師による十分な説明や、一定期間使用しても効果が認められない場合の皮膚科への受診勧奨の徹底が必要。（短期的課題）**

- **5～6 日間使用しても症状がよくなる場合**に受診を行うように強く注意喚起する。（短期的課題）

- 外用の塗布剤については、炎症がおさまった後のかゆみを止めるために使用される場合が多い。また、そのかゆみに対して効果を感じない場合に、金銭的負担を考慮すると、再度購入する動機にはならないと考えられる。大量に連用するという使い方は想定しなくともよいのではないか。（短期的課題）

- **「長期連用」、「大量」等の表現は一般の消費者にはわかりくいため、基準を示すべき。（短期的課題）**

- **これらの部位での使用は出来るだけ短期間に留めるべき。（短期的課題）**

- 医療用医薬品でも薬剤師が適正使用を確保するよう指導しており、OTC 化された場合も同様の指導により適正使用が可能ではないか。（短期的課題）

○ 目の周りへの使用によりステロイド緑内障が起きる可能性がある。 ○ 顔面塗布後に顔面をこすることにより、外傷性の白内障や網膜剥離が起きる可能性がある。 ○ 小児への適用を可能とする場合、新生児や乳児に使用される可能性が否定できない。 ○ 外用薬の場合、処方されたものが小児に使われてしまうことが結構ある。 【④販売体制】 (特になし) 【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし) 【⑥その他】 (特になし)	○ 目の周りの使用については、十分な注意喚起が必要。(短期的課題) ○ 目に症状がある場合、眼科への受診勧奨を徹底すべき。(短期的課題) ○ 軟膏及びクリームと比べ、ローションを頭皮に使用する場合には目の周りにつきやすいと考えられるため、消費者に使い方を明示すべき。(短期的課題) ○ 薬局において医療用医薬品の調剤時と同様の適正使用に向けた対策が取られることを前提とすべき。(短期的課題) ○ 現場で適正使用に向けた対策が徹底されていない現状についても理解すべき。(中長期的課題) ○ 小児の発達段階に応じた区別が重要。(短期的課題) ○ 仮に小児が適用対象外となる場合にも、小児に使用されてしまう可能性を考慮すべき。(短期的課題)
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
(特になし)	