

< 日本小児科学会 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)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
	効能・効果	アレルギー性鼻炎

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】 小児にとって妥当とは思えない 【対象疾患の観点から】 小児にとって妥当とは思えない 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 小児にとって妥当とは思えない 〔上記と判断した根拠〕 ・ 小児の適応年齢 → フルチカゾンフランカルボン酸エステルのスイッチ O T C 化の検討の際、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会及び日本臨床耳鼻咽喉科医会より、小児の長期使用による粘膜の薄層化の懸念から、使用対象に 15 歳未満を含めることは望ましくないとの見解が提出された。有効成分は異なるが、本薬についても同様と思われる。 ・ 使用期間の上限 → 他の疾病の治療機会を喪失しないよう、使用期間の上限を設定する必要があると考えられる。フルチカゾンフランカルボン酸エステルのスイッチ O T C 化の検討の際に日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会及び日本臨床耳鼻咽喉科医会から提出された見解のように、本薬についても 1 年間に 3 ヶ月を超えて使用しないこととするのが妥当で、小児では、さらに短いほうが良いと思われる。 ・ モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の外用剤は、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 において、ベリーストロングのステロイドに分類されている。同じくベリーストロングに分類されるベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの外用剤については、「効果が強力で局所的な副作用が出やす

	く、医療用でも使用にあたって医師により慎重に管理されている」という理由により、スイッチ不可と判断されている。鼻アレルギー診療ガイドラインでは、皮膚科領域のようなステロイドの強さによる使い分けはなく、強さのランクによる区分もないが、本薬の点鼻剤をスイッチ OTC 化することへの懸念はある。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 上記を参照してください。 3. その他
備考	

< 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 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)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
	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

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】 本剤のバイオアベイラビリティは低く、鼻腔粘膜から吸収され肝での代謝を受けずに全身循環に回る薬剤量はベクロメタゾン（既に OTC 化）等よりもかなり低く抑えられており、OTC 化には特に大きな問題は生じないものとする。 【対象疾患の観点から】 花粉症・季節性アレルギー性鼻炎による鼻閉や鼻汁過多等の症状緩和に対しては、本薬剤投与により高い効果が期待できる。一方、花粉症による皮膚症状や眼症状は対象外である点、注意喚起が必要である。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 年齢（小児、高齢者）を考慮し、また内科的（高血圧、糖尿病等）、眼科的（白内障、緑内障）合併症等がないことを十分に確認していれば、副作用発現を低く抑えられると考えられ、患者 QOL は高く維持できる。 しかし、血管収縮薬が主成分の点鼻薬と混同し、乱用にいたる懸念もあり、適切な指導が必要である。 〔上記と判断した根拠〕 本剤の低い副作用発現と十分な効果等を総合的に判断し、適切な指導の下に、OTC 化することについては妥当性があるものとする。
-----------------------	--

	2. OTC とする際の留意事項、課題点について 「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。」と記載されているため注意が必要である。 特に小児においては粘膜菲薄を考慮し、長期間投与とならないよう十分な配慮が必要である。また成人を含めて即効性のある薬剤ではない旨を十分に周知して頻回投与を回避する（特に 12 歳未満の小児には「各鼻腔に 1 噴霧ずつ 1 日 1 回」）指導も必要と考える。 1 回の処方量を最小限にし、漫然と使用しないことが重要である。 〔上記と判断した根拠〕 薬剤のリスクに関わる厚労省の成分情報等には、副作用として血中コルチゾールの減少・増加、眼圧上昇等がみられたとの報告がある。バイオアベイラビリティが低い薬剤であっても長期間の投与によりこれらの副作用が発現するリスクがあり、ことに小児、高齢者においては眼症状、全身症状に変化がないか十分に注意すべきである。 3. その他 鼻づまり，鼻みず（鼻汁過多），くしゃみが花粉による季節性アレルギーによるものとは限らず、副鼻腔炎等に起因する場合もあるため、症状が軽快しない場合には漫然と使用することなく耳鼻咽喉科専門医への受診を促していただきたい。
備考	