

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）	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. 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	
○ 1日1回投与であるため、スイッチ OTC 化による利便性の向上が期待できる。 ○ 花粉症の時期には薬の入手に数時間も要する場合がある。使用経験のある方は OTC の販売を希望するのではないか。	
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】 ○ 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。 ○ 局所性の副作用、特に小児での長期使用による粘膜の菲薄化が懸念される。 ○ 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性がある。	○ 皮膚科領域ではステロイド外用剤の効果の強さによる区分があるが、耳鼻咽喉科領域ではそのような区分は事実上ない。厚生労働省が作成している「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 13 版）」においても取扱い異なる。耳鼻咽喉科領域の専門家の意見に基づいて検討することが必要ではないか。（短期的課題） ○ 年齢（小児、高齢者）を考慮し、内科的（高血圧、糖尿病等）、眼科的（白内障、緑内障）合併症がないことを十分に確認すれば、副作用発現を低く抑えられると考えられる。（短期的課題） ○ 局所性の副作用に先行して鼻出血が認められる場合が多い。鼻血が出た場合には、使用を中止し、耳鼻科を受診するよう指導するのがよい。（短期的課題） ○ 小児及び高齢者においては、眼症状、全身症状に変化がないか十分に注意すべき。（短期的課題）

題)

- 使用対象に 15 歳未満を含めることは望ましくないのではないか。(短期的課題)
- 医療用医薬品の再審査報告書(平成30年2月9日)によれば、15歳未満であっても重篤な副作用は認められておらず、12歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられている。大人の管理下で家庭において使用されることが多いことが想定され、小児の使用も認めてよいと考える。(パブリックコメントで提出された意見)
- ステロイド点鼻薬が小児で使用できない場合、血管収縮薬の点鼻薬が使用されてしまう。しかも、それを小児が持ち歩くことになる。モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の点鼻薬は1日1回投与であり、親の管理が可能となることから、小児適用を認めるべきではないか。(短期的課題)
- **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」)指導が必要。(短期的課題)**
- **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。(短期的課題)**
- 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。(短期的課題)
- 小児適用では医療用医薬品の注意事項に含まれる「可能性は低いが全身性の作用が発現する可能性がある」旨の注意喚起は必要と考えるが、季節性アレルギー性鼻炎の症状緩和を目的とした使用方法においては、長期間、大量投与することは想定していないことと併せて、成人と比べて特段の使用期間の制限を付ける必要性を示す根拠は認められていないと考える。(パブリックコメントで提出された意見)
- 季節性アレルギーの原因物質は各季節にそれぞれ存在すること及び季節性アレルギーは毎年繰り返されること踏まえると、特に骨発育抑制

【②疾患の特性】 (特になし) 【③適正使用】 ○ 血管収縮薬の点鼻薬と混同し、乱用にいたる懸念がある。 ○ 花粉症による皮膚症状や眼症状は対象外である。 【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)	の懸念がある小児においては販売時の注意喚起が非常に重要である。 ○ 長期連用を防止する観点から包装容量を最小限にすることが望ましい。 ○ お薬手帳等を活用し、連用期間の制限が守れているかを販売の都度確認することも一案である。 ○ 適切な指導や注意喚起が必要。(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)	