

< 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)	アダパレン
	効能・効果	尋常性ざ瘡 (にきび)

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 妥当ではないと考える。 【薬剤特性の観点から】 本剤はレチノイド様作用により面皰を減少させざ瘡を改善するが、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する使用が禁忌であり、また塗布部位刺激症状の出現は半数近くに及ぶため OTC とすることは妥当でないと判断する。 【対象疾患の観点から】 受験、仕事等で受診機会がままならないざ瘡患者は多いと予想され、新たな OTC 医薬品のニーズはあることは間違いない。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 刺激症状の出現頻度が高い本薬の使用前に刺激が生じた場合の十分な対応方法を説明することができるか、妊娠の有無の確認を確実にを行うことができるかなど、課題となる点が多い。 〔上記と判断した根拠〕 添付文書では使用部位、使用方法等の制限が多く、これらを遵守するには医師の管理下で使用する事が望ましいと考える。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 日焼け止めを使用し過剰な太陽光への暴露は避けることの注意喚起。 発赤、乾燥、痒み、熱感などの皮膚刺激症状が起こり得ることへの注意喚起。 妊娠または妊娠の可能性がある場合は使用しないことの周知徹底。 〔上記と判断した根拠〕 本剤で紫外線への感受性が増加することと皮膚刺激性があることは良く知られており、事前に説明しておかないとアドヒアランスに支障を生じる。また本薬はレチノイド様作用を有するがレチノイドは催奇形性があり、医療用医薬品でも妊婦等へは禁忌となっている。 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)	アダパレン
	効能・効果	尋常性痤瘡

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 とすることは妥当でないと判断する。 【対象疾患の観点から】 対象疾患は尋常性痤瘡のみであり、妥当と判断する。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 一定の条件が解決すれば、妥当と判断する。 〔上記と判断した根拠〕 本剤の特性より、1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する使用が禁忌となっている。また、塗布部位の紅斑・鱗屑（乾燥・剥奪を含む）・刺激感（ヒリヒリ感）が軽度のものを含めると半数近くに及ぶため OTC とすることは妥当でないと判断する。 一方、もし仮に OTC 化された場合、購入希望の者に対し、1) これまでの痤瘡治療歴の確認（処方された外用剤の過敏症の有無等）、2) 妊娠・授乳の有無の確認、3) 外用部位の刺激が生じた場合の対応の十分な確認がなされれば妥当と判断する。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 購入希望の者に対し、1) これまでの痤瘡治療歴の確認（処方された外用剤の過敏症の有無等）、2) 妊娠の有無の確認、3) 外用部位の刺激が生じた場合の対応の十分な確認に留意すること。 〔上記と判断した根拠〕 上述 3. その他 特になし。
-----------------------	---

備考	
----	--