

< 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 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)	デキサメタゾン シペシル 酸 エステル (販売名：エリザスカプセル外用 400 μg)
	効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず（鼻汁過多）、鼻づまり

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	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】</p> <p>1) 当該薬剤の医薬品インタビューフォームによれば、本剤のバイオアベイラビリティ（生物学的利用率）は他剤（例：モメタゾン <1%）と比較すると高い（15%）ものと推察され、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が極めて低く抑えられているとは判断し難い。</p> <p>2) 鼻噴霧用ステロイド薬には薬液タイプとパウダータイプの2種類が存在し、当該薬剤はパウダータイプであるが、その特性として鼻腔粘膜への粘着性があることから徐放性を発揮し、薬液タイプの製剤と比較すると薬効の持続時間が長くなるという利点がある一方、もし副作用が発現した場合には局所における鼻腔粘膜菲薄化等の副作用を助長し、1) による血中濃度がより長時間維持され全身的な副作用が惹起されやすいとの懸念が生じる可能性が否定できない。</p> <p>3) 鼻腔通気の不良な例ではパウダーが鼻入口部に固着し、鼻閉感がむしろ増悪するといった逆効果を招きかねない側面がある。</p> <p>4) 添付文書の用法及び用量に関連する注意には「本剤は噴霧用カプセルであり、必ず専用噴霧器（ツインライザー®）を用いて噴霧し、内服しないこと」と記載されているが、カプセルを誤って内服し食道異物となる危険性が一定程度ある。</p> <p>上記1)～4)の理由により、当該薬剤は医師の管理下に使用すべき薬剤であり、長期間投与すべき薬剤ではないこと、患者に不利益が生じた場合には直ちに休薬もしくは他剤へ変更する等の対応が必要であることから、当該薬剤パウダータイプ（カプセル外用）</p>
-----------------------	---

のスイッチ OTC 化についてはその妥当性に疑問が残る。

【対象疾患の観点から】

重要な基本的注意に「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。」とあるため、もしOTC化するのであれば季節が限定された花粉症に対してのみ適応とすることが望ましい。

【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

高齢者においては生理機能が低下していることが多いため全身症状、眼症状等に変化がないか十分に注意すべきであるが、薬剤師のみでは確認が不十分な場合もあると考えられ、本来は可及的に耳鼻咽喉科医師の診察を受けた上で処方を受けることが望ましい薬剤と考えられる。

高齢者は認知機能の低下が潜んでいる可能性もあり、カプセルを誤って内服し食道異物となる危険性が一定程度ある。

〔上記と判断した根拠〕

当該薬剤の医薬品インタビューフォームによれば、「ラットに³H標識したデキサメタゾンシペシル酸エステルを0.1mg/kg鼻腔内投与したとき、…静脈内投与時のAUC_{0-∞}との比較により算出した吸収率は、鼻腔内投与では15.0%…であった。」との記載があり、バイオアベイラビリティが極めて低いとは判断し難い。

添付文書には「長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、本剤投与後、全身性ステロイド剤を減量あるいは離脱する場合、減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。」とあり、特に高齢者においては種々の副作用が発現しやすいと考えられるため、「全身性の副作用（副腎皮質機能抑制、骨密度の低下）、白内障、緑内障の増悪」等に注意しながら医師の管理下で短期間に使用すること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

・効能・効果について（医療用医薬品で承認されている効能・効果と同範囲とすることでよいか、効能・効果の範囲を限定する必要はないか等）

1) 「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。」とあるため、OTC化するのであれば季節が限定された花粉症に対してのみ適応とすることが望ましい。

	<p>2) 「小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。」とあるため、OTC 化されたとしても医療用と同様に小児は対象外とすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適正使用、適正販売適正使用、適正販売についてについて（販売時に薬剤師が確認すべき（販売時に薬剤師が確認すべき事項等） <p>内科や眼科等で定期的な診察を受けている患者かどうか、特に高血圧、糖尿病、白内障、緑内障等の「持病」がないかを薬剤師が十分に確認する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他留意事項（投与日数で留意すべき事項があるか等） <p>最長でも合計3ヵ月までの投薬期間とすべきと考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>添付文書には「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。」との記載があることから、医師による確認を受けずに患者の自己判断に任せて長期間使用することには問題がある。当該薬剤が OTC 化された場合でも、使用期間を限定しておけば内科的もしくは眼科的な合併症が惹起されたとしてもその不利益を最小限に抑えることができると考える。</p> <p>3. その他 カプセルを誤って内服し食道異物となる危険性が一定程度ある。</p>
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 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)	デキサメタゾンシペシル酸エステル (販売名：エリザス点鼻粉末 200 μ g 28 噴霧用)
	効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

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	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】</p> <p>1) 当該薬剤の医薬品インタビューフォームによれば、本剤のバイオアベイラビリティ（生物学的利用率）は他剤（例：モメタゾン <1%）と比較すると高い（15%）ものと推察され、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が極めて低く抑えられているとは判断し難い。</p> <p>2) 鼻噴霧用ステロイド薬には薬液タイプとパウダータイプの 2 種類が存在し、当該薬剤はパウダータイプであるが、その特性として鼻腔粘膜への粘着性があることから徐放性を発揮し、薬液タイプの製剤と比較すると薬効の持続時間が長くなるという利点がある一方、もし副作用が発現した場合には局所における鼻腔粘膜菲薄化等の副作用を助長し、1) による血中濃度がより長時間維持され全身的な副作用が惹起されやすいとの懸念が生じる可能性が否定できない。</p> <p>3) 鼻腔通気の不良な例ではパウダーが鼻入口部に固着し、鼻閉感がむしろ増悪するといった逆効果を招きかねない側面がある。</p> <p>上記 1)～3) の理由により、当該薬剤は医師の管理下に使用すべき薬剤であり、長期間投与すべき薬剤ではないこと、患者に不利益が生じた場合には直ちに休薬もしくは他剤へ変更する等の対応が必要であることから、当該薬剤パウダータイプのスイッチ OTC 化についてはその妥当性に疑問が残る。</p> <p>【対象疾患の観点から】</p> <p>重要な基本的注意に「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬</p>
-----------------------	--

につとめること。」とあるため、もしOTC化するのであれば季節が限定された花粉症に対してのみ適応とすることが望ましい。

【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

高齢者においては全身症状、眼症状等に変化がないか十分に注意すべきであるが、薬剤師のみでは確認が不十分な場合もあると考えられ、本来は可及的に耳鼻咽喉科医師の診察を受けた上で処方を受けることが望ましい薬剤と考えられる。

〔上記と判断した根拠〕

当該薬剤の医薬品インタビューフォームによれば、「ラットに³H標識したデキサメタゾンシペシル酸エステルを0.1mg/kg鼻腔内投与したとき、…静脈内投与時のAUC_{0-∞}との比較により算出した吸収率は、鼻腔内投与では15.0%…であった。」との記載があり、バイオアベイラビリティが極めて低いとは判断し難い。

添付文書には「長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、本剤投与後、全身性ステロイド剤を減量あるいは離脱する場合、減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。」とあり、特に高齢者においては種々の副作用が発現しやすいと考えられるため、「全身性の副作用（副腎皮質機能抑制、骨密度の低下）、白内障、緑内障の増悪」等に注意しながら医師の管理下で短期間に使用すること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

・ 効能・効果について（医療用医薬品で承認されている効能・効果と同範囲とすることでよいか、効能・効果の範囲を限定する必要はないか等）

1) 「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。」とあるため、OTC化するのであれば季節が限定された花粉症に対してのみ適応とすることが望ましい。

2) 「小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。」とあるため、OTC化されたとしても医療用と同様に小児は対象外とすべきである。

・ 適正使用、適正販売適正使用、適正販売についてについて（販売時に薬剤師が確認すべき（販売時に薬剤師が確認すべき事項等）

	<p>内科や眼科等で定期的な診察を受けている患者かどうか、特に高血圧、糖尿病、白内障、緑内障等の「持病」がないかを薬剤師が十分に確認する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他留意事項（投与日数で留意すべき事項があるか等） <p>最長でも合計3ヵ月までの投薬期間とすべきと考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>添付文書には「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。」との記載があることから、医師による確認を受けずに患者の自己判断に任せて長期間使用することには問題がある。当該薬剤がOTC化された場合でも、使用期間を限定しておけば内科的もしくは眼科的な合併症が惹起されたとしてもその不利益を最小限に抑えることができると考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	