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）	デキサメタゾンシペシル酸エステル（カプセル外用及び点鼻粉末）
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．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	
○　**本剤は１日１回投与であり、局所での高い貯留性と持続的な抗炎症作用を得られるため、スイッチ OTC 化による利便性の向上が期待できる。** ○　**スイッチ OTC として承認された粉末タイプの点鼻ステロイド剤はなく、現在一般用医薬品として使用されている液体点鼻剤がしみるために使いにくい方には新たな選択肢となりうる。**	
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】 ○　**本剤は局所製剤ではあるが、他の点鼻ステロイド剤と比較して全身に循環する薬剤量が低く抑えられているとは判断し難い。** ○　**ステロイドに反応して眼圧が上がるステロイドレスポンダーは成人の 1/3 程度、9 歳くらいまでの学童の半数程度存在し、全身に循環する薬剤量が少なくない本剤は特に小児で緑内障のリスクとなる。** ○　粉末タイプの薬剤であるため、鼻粘膜に吸着されて局所に長く停留する利点があるが、副作用が生じた場合には、その利点がゆえに内科的・眼科的副作用リスクが強く出る可能性がある。 ○　粉末が鼻の入り口に付着するため、鼻づまりの改善を目的に使用してもかえって粘りが発生して、鼻閉感が改善しない事例もある。	○　**緑内障のリスクを低減するために、通年性ではなく季節性の使用に限定し、かつ小児の使用は対象外とするべきである。**（短期的課題）
【②疾患の特性】 （特になし）	
【③適正使用】 ○　**医療用医薬品の添付文書の重要な基本的注意事項に「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、本剤の減量または休薬に努めること」と記載されていること、また、デキサメタゾンはストロングであることも踏まえ、医療現場では短期の使用に留めることが多い。**	○　**使用期間を限定するための方策として、他の点鼻ステロイド薬と同じく季節に限定された花粉症のみを適用とすること及び１年間で最長でも合計３か月の使用に留めることが重要ではないか。**（短期的課題）

○　医療用医薬品と同様に小児は対象外とするべきである。 ○　**カプセル外用については、粉末が充てんされたカプセルを使用者が噴霧器にセットして使用する製剤であるため、カプセルを誤飲する危険性がある。** ○　エリザスカプセル外用に類する使用方法の製剤では、カプセル誤飲に関わる事例が一定数報告されている。なお、エリザスカプセル外用剤自体での誤飲の事例報告はない。	○　**カプセルの誤飲を防ぐことは服薬指導上の大きなポイントであるため、薬剤師からの説明を徹底することで管理可能なリスクだと考える。**（短期的課題） ○　薬剤師が使用方法について販売時に入念的に説明しても、ある程度時間が経過すると誤用する危険があるため、カプセル外用は OTC 化に不向きなのではないか。（中長期的課題） ○　単回の誤飲であれば、健康被害はあまり考えなくても良い。（中長期的課題） ○　**使用方法を失念した場合の誤飲に限らず、子供が誤飲する可能性があるため、防止策を講ずることが肝要である。**（短期的課題） ○　カプセル外用より利便性があり、カプセルの誤飲の可能性がない点鼻粉末のみをスイッチ OTC 化するのがよいのではないか。（中長期的課題） ○　薬剤師の説明を加えることで、誤飲しにくい工夫の可能性もあるのではないか。（短期的課題）
【④販売体制】 （特になし）	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 ○　同種同効薬が既に複数 OTC 化されており、本剤より安全に使用できるステロイドの点鼻薬が存在する状況でこれ以上選択肢を増やす必要はないのではないか。 ○　同種同効薬が多くある場合に、使用者に合った薬を販売者が提供できるのか、使用者自身が最適な薬を選択できるのかが問題である。	○　**公平性の観点から、特段の懸念がない状態で同種同効の数が多いという理由だけで OTC 化を拒むことは困難ではないか。**（短期的課題） ○　承認された製剤については、需要者が少なく採算性が乏しかったとしても、適切な供給を継続することは製造販売業者の責任である。（中長期的課題）
【⑥その他】 ○　本成分の医療用医薬品で使用されている噴霧器は使いにくいため、使用方法が分からなくなる可能性がある。 ○　本剤は粉末点鼻剤であるため、液体点鼻剤がしみるために使いにくい方には新たな選択肢となりうるが、逆に、使用感があまりないため、何回も使用してしまう方がいる。	○　**OTC 化の際には、医療用医薬品に工夫して、使用性に優れた噴霧器を検討することも一案である。**（中長期的課題） ○　**用法・用量を守るように情報提供をする必要がある。**（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）	