

<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)	過酸化ベンゾイル
	効能・効果	にきび
	OTC としての ニーズ	ニキビのできる年代の中高生は皮膚科に何度も受診 することが難しいから。
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 過酸化ベンゾイルはかなり以前より海外ではOTC薬として購入できることは承知している。しかしながら、最近発癌物質であるベンゼンが生成される危険性が指摘され、海外では一部のOTC薬が回収される事態となっている。安全性が担保されるまではOTC化には反対である。</p> <p>【薬剤特性の観点から】 米国では過酸化ベンゾイルのOTC製品の一部に発癌物質であるベンゼンを含有するものが発覚し、ベンゼンの含有量の多い製品は回収、販売中止となっている。まだこの問題は米国で完全な解決を見ておらず、日本でOTC化するの時期尚早と考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 痤瘡は思春期世代に多く、有効で安全なOTC薬のニーズが高いことは承知している。</p> <p>【適正使用の観点から】 過酸化ベンゾイルに即効性はないことから、継続して使用するためには使用開始時の十分な説明が必要であり、医師の介入が必須と考える。また、過酸化ベンゾイルは3%程度に刺激性ないしアレルギー性の接触皮膚炎をおこすことが知られており、特にアレルギー性の接触皮膚炎は症状が重症となることから、医師が管理する薬剤としておくのが好ましいと考える。</p>
--------------------------------	--

	<p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ベンゼンを含むというだけの中途半端な情報提供で過酸化ベンゾイルに対するバッシングが起こり、エビデンスのない自費治療推奨の根拠として利用される懸念があるのではないかと危惧する。</p> <p>2. その他 OTC化にあたっては、製剤内で生成されたベンゼンが健康被害を及ぼさないという確固たる根拠を提示する必要があると考える。</p>
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)	過酸化ベンゾイル
	効能・効果	にきび
	OTC としての ニーズ	ニキビのできる年代の中高生は皮膚科に何度も受診 することが難しいから。
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

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 とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ざ瘡治療は急性炎症期には抗菌薬（内服や外用）との併用を行うことが多いが、過酸化ベンゾイルの使用により抗菌薬の連用による薬剤耐性菌の誘導を防ぐことができる。薬剤耐性菌が出現しなければ、諸条件（紫外線・睡眠障害・ストレス等）により膿疱化した際に抗菌薬を使用し、十分な効果が期待できるという利点もある。 急性炎症期が軽快したのちには、維持療法として炎症の再発を予防して、抗菌薬の漫然とした連用や断続的な使用を防ぐ意味あいもある。 しかし過酸化ベンゾイルには即効性はないことから、継続して使用していただくためには、使用開始時の十分な説明が必要なため、医師の介入が必須と考える。 また、過酸化ベンゾイルは有害事象報告において、かなりの頻度で刺激症状を認めている（軽度なものを含め 50%以上）。刺激性の接触皮膚炎やアレルギー性の接触皮膚炎をおこすことも多く（3%程度）、特にアレルギー性の接触皮膚炎は症状が強くなることから、取り扱いには専門性の極めて高い皮膚科医による診察・指導が必要である。以上より OTC 化を進めていくことは極めて危険であり、医師が管理する薬剤としておく以外考えられない。</p> <p>【対象疾患の観点から】 ざ瘡の好発年齢は、10 歳台半ばから 30 歳代にかけ幅広い。もち</p>
--------------------------------	---

	<p>ろん体質や生活環境にもよるが 40 歳代でも珍しいものではない。今回の OTC 化の要望は、「ニキビのできる年代の中高生は皮膚科に何度も受診することが難しいから。」とあり、メーカー、学会・医会からの要望ではなく、一個人からの要望と思われる。確かにこの年代は勉強・受験・部活、仕事によるストレス、出産・育児等、忙しいのは十分わかるものの、時間を有効に使い受診している患者の方が間違いなく経過は良好である。膿疱化した際には抗菌薬を併用することや、生活面のアドバイスや外用治療のコツを含め指導的教育ができるのは皮膚科専門医であることは間違いない。ある程度の安定期に入れば 2-3 か月分の薬剤の処方はやぶさかではない。「たかがニキビの治療でしょ」との考えはやめていただきたい。ニキビで悩んでいる患者はけっして少なくありません。</p> <p>【適正使用の観点から】 上述した通り。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 米国では過酸化ベンゾイルの OTC 製品の一部で、過酸化ベンゾイルから生じたベンゼンを含有するものがあり、ベンゼンの含有量の多いブランド（OTC 製品）は再販停止（販売中止）となっている。まだ、この問題は米国で完全な解決を見ておらず、日本で OTC 化するのは現時点では時期尚早であると思う。</p> <p>2. その他 前述した懸念点をすべて網羅し、接触皮膚炎や刺激感の対処（かぶれか刺激のみなのかの判断と継続の判断）を行い、本剤の特徴である、継続の必要性を指導するには、医師の管理の下で用いていくべき薬剤であり、OTC 化実現の見込みはないと考える。</p>
備考	