

＜日本OTC医薬品協会 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：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 過酸化ベンゾイル（以下、本薬）は、強力な酸化剤で、分解により生じたフリーラジカルが、アクネ菌や黄色ブドウ球菌などに対して抗菌作用を示す。また、耐性菌を作らない抗菌作用を持つ薬剤と位置付けられる。 ● 尋常性座瘡・酒皸治療ガイドライン 2023 では、軽症から中等症の炎症性皮疹や面皰に対しても本薬 2.5%ゲル剤が強く推奨されている（推奨度 A）。 ● 本薬は海外先進諸国ではすでに OTC として汎用されている。 ● 安全性 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 再審査報告書によると、特定使用成績調査における副作用発現割合は 15.2% (169/1,109 例)、主な副作用は適用部位紅斑 59 例、適用部位刺激感 49 例、接触皮膚炎 30 例であった。重篤な副作用は皮膚刺激症状（適用部位紅斑）1 例で、使用中止とステロイド外用剤等の処置により 2 日後に回復した。それ以外は非重篤の皮膚刺激症状であった。 <p>また、再審査期間中に収集した自発報告及び特定使用成績調査の情報から、皮膚刺激症状に関する重大な安全性上の懸念は認められていない。</p> <p>そのため、副作用として皮膚刺激症状が発現することがあるが、ほとんどが非重篤であるため、使用後は皮膚の観察を十分に行い、異常が認められた場合に使用を中止するなど</p>
-----------------------	--

適切な対応を行うことを注意喚起すれば OTC 化は可能と考えられる。

- PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2020 年～直近）によると、副作用は 9 例 12 件報告され、主な事象は接触性皮膚炎 7 件であった。これら事象はいずれも投与中止により回復又は軽快していることから、使用後は皮膚の観察を十分に行い、異常が認められた場合に使用を中止するなど適切な対応を行うことを注意喚起すれば OTC 化は可能と考えられる。

- 有効性

再審査報告書によると、特定使用成績調査における皮疹数の減少率は、投与開始 3 カ月後の中央値で、炎症性皮疹 75.0%及び非炎症性皮疹 60.0%であった。使用実態下における有効性に問題はなく、OTC 化は可能と考えられる。

【対象疾患の観点から】

尋常性ざ瘡（にきび）は、本邦では 90%以上の人を経験する疾患であり、一般生活者にも高く認知されている。また、にきびは思春期の生理的現象であり、癍痕（にきび跡）化する不安から患者の精神的負担は大きい。

本薬の要望効能は「にきび」であり、OTC 医薬品の効能として前例があることから、耐性菌を作らない抗菌作用を持つ薬剤と位置付けられる本薬は、セルフメディケーションの一つとなり得る。

【適正使用の観点から】

本薬を OTC 化する際は、添付文書その他、チェックシート及び販売店向け・利用者向け情報提供資料を活用し、情報提供することで、適正使用は十分可能と考えられる。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

従来、OTC 医薬品では、抗炎症成分や殺菌成分を配合した製剤が使用されてきた。1990 年には、抗炎症作用を有する医療用成分イブプロフェンピコノールがスイッチ OTC 化され、新たな市場を創出したが、その後 30 年以上、新たな成分が OTC 化は行われていない。本薬は、医療用医薬品として尋常性ざ瘡治療薬として高く評価されており、さらに耐性菌の問題も回避できることから、スイッチ OTC 化することでセルフメディケーションの選択肢拡大に貢献できると考えられる。

2. OTC とする際の課題点について

OTC 化するにあたり、適正使用のための以下の課題点があるが、いずれも適切な対策で対応可能と考える。

- 本薬の副作用と使用時の注意について

情報提供資料等で画像等を用いることにより使用者に分かりやすく伝える。

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 副作用として皮膚刺激症状（赤み、乾燥、皮むけなど）があらわれることがあること、多くの場合は1ヵ月をすぎると刺激を感じる頻度は減ること、広範囲に及ぶひどい刺激症状や全身性の過敏反応が現れた場合は使用を中止し、医療機関を受診すること ➤ 使用中には日光への曝露を最小限にとどめ、日焼けランプの使用、紫外線療法は避けること ➤ 他の外用剤との併用、傷や湿疹のある皮膚を避ける、目の周囲に使用する場合などの注意 ● 医療用添付文書の「効能・効果に関する注意」に「結節及び囊腫には、他の適切な処置を行うこと。」がある。OTC化された場合、使用者がこれらの症状と「にきび」を区別する必要があるため、情報提供資料等に、それぞれの状態の説明や図など記載して容易に区別できるように工夫する。 ● 漫然使用の防止について 一定期間使用して、症状の改善がみられない場合は、使用を中止し、医師または薬剤師に相談することで、適正使用は可能と考えられる。 ● 保管及び取扱い上の注意について <ul style="list-style-type: none"> ➤ 本薬の品質を担保するため、25℃以下で保管する必要がある。OTC化された場合には販売店だけでなく、使用者にも温度管理を徹底してもらおう。特に高温となる夏場は、冷蔵庫内で保管してもらおうよう説明する。 ➤ 本薬の漂白作用により、髪や衣料等に付着した場合に脱色されるため、使用時には注意してもらおうよう説明する。 ● 同一成分の他製剤との混同による誤用防止について 医療用医薬品には本薬の2.5%製剤の他に5%製剤が存在し、両製剤で用法・用量が異なる。販売時に医療用医薬品の処方歴等を確認し、情報提供と注意喚起することで、5%製剤との混同による誤用を防止する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ベピオゲル 2.5%：1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。 ・ ベピオウォッシュジェル 5%：1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布し、5～10分後に洗い流す。 <p>3. その他</p>
備考	<p>ベピオゲル 2.5%の再審査報告書では、米国において消費者が購入できる過酸化ベンゾイル製品を37度以上で処置した試験において、許容限度値^{a)}以上のベンゼンが検出されたとの報告を受け、「承認された貯法で保管された本剤中のベンゼン濃度が許容限度値未満^{b)}であることを確認し、保管方法及び有効期限の遵守を促す資材の改訂を行った。」との記載がある。OTC化にあたっては、個々の製品の承認審査過程において、ベンゼ</p>

	<p>ン濃度や必要な保管方法等の確認を行った上、それを遵守させる必要がある。</p> <p>a) 「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」（平成 10 年 3 月 30 日付け医薬審第 307 号、令和 6 年 4 月 15 日付け医薬薬審第 1 号等により一部改正）における許容限度値</p> <p>b) 「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」（平成 27 年 11 月 10 日付け薬生審査発 1110 第 3 号）に基づき、発がんリスクを評価した。</p>
--	---