

**<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**

<b>候補成分 の情報</b>	成分名 (一般名)	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
	効能・効果	風邪のあとなかなか咳が収まらない (咳喘息)
	OTC としての ニーズ	咳喘息で受診される方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば受診して精査する必要ありわかりやすいと思われます。
	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**

<b>スイッチ OTC 化の 妥当性</b>	<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〕  <b>【薬剤特性の観点から】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本薬（ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物）は、いずれも OTC 医薬品として未承認の吸入ステロイド剤（ブデソニド）と長時間作動型吸入 <math>\beta</math>2 刺激剤（ホルモテロールフマル酸塩水和物）の配合剤であるため、一成分ごとにスイッチ OTC 化の可否を検討することが適切と考える。</li> <li>● 喘息治療ステップにおける第一選択薬は、吸入ステロイド剤であり、本薬は吸入ステロイド剤のみで効果不十分な場合に用いられる。</li> <li>● 喘息治療において、ブデソニドとホルモテロールフマル酸塩水和物の併用による治療が必要な場合、単剤をそれぞれ吸入するよりも配合剤として単一の吸入器で吸入する方が患者にとってより簡便であり、服薬アドヒアランスの改善に寄与すると考える。</li> <li>● 安全性          &lt;再審査報告書&gt;          (1) 使用成績調査（維持療法）における副作用の発現割合は 2.7% (87/3,188 例)、そのうち、感染症および寄生虫症 0.4% (14 例)、神経系障害 0.5% (16 例)、心臓障害 0.4% (12 例)、呼吸器、胸</li> </ul>
--------------------------------	--

郭および縦隔障害 1.1% (34 例) であった。ステロイドによると考えられる副作用は 32 例 34 件、 $\beta$ 2 刺激剤の薬理作用に関連すると考えられる副作用は 25 例 26 件に認められた。

(2) 使用成績調査 (頓用吸入追加) における副作用の発現割合は 2.5% (53/2,139 例)、そのうち、神経系傷害 0.4% (9 例)、心臓障害 0.6% (13 例)、呼吸器、胸郭および縦隔障害 0.7% (15 例) であった。ステロイドによると考えられる副作用は 17 例 18 件、 $\beta$ 2 刺激剤の薬理作用に関連すると考えられる副作用は 22 例 24 件に認められた。

使用実態下において、副作用の増加傾向はみられなかったことから、OTC 化された際の副作用についても同様の注意喚起を行う。

#### <PMDA の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~2025 年)によると、本薬が被疑薬のひとつとされた症例で口腔・呼吸器等の副作用/有害事象が 98 例/154 件報告された。これらを含めてレビューした結果、使用成績調査と類似した報告 (喘息、呼吸困難等) や、OTC の使用想定対象者とは考えにくい原疾患 (添付文書で注意が必要な疾患: 心疾患、甲状腺機能亢進症、高血圧、糖尿病等) を有する患者での発現に関する報告があった。

本薬を OTC で使用する際には、このような副作用が起こり得る可能性があることの注意喚起を十分行い、副作用の兆候がみられた際はすぐに服薬を中止し、医師に相談する等適切な処置を行う必要がある。

#### 【対象疾患の観点から】

- 令和 5 年厚生労働省患者調査によると、喘息患者は 100 万 4000 人と報告されており、咳に悩む国民が多数存在している。
- 要望された効能は「風邪のあとなかなか咳が収まらない (咳喘息)」であるが、医療用の効能は「気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解」であるため、OTC の効能としてどう考えるか。

#### 【適正使用の観点から】

医療用添付文書の効能又は効果に関連する注意に「本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと」があるため、使用時にはこれら注意を遵守する必要がある。

#### 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

喘息は日本人にとって有訴者の多い症状であり、本薬のスイッチ化はセルフメディケーションの選択肢拡大に寄与すると考える。

	2. その他 特になし
備考	