

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デプロドンプロピオン酸エステル（テープ）
効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん、きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）

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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ケロイド等の治療のための OTC のニーズがあるのか、イメージが難しいので示してほしい。</li> <li>○ 「しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん」の効能・効果を持つ一般用医薬品は、軟膏やクリームなどの剤形はあるが、貼付剤の剤形は現状なく、本製剤が OTC 化された場合には、剤形の選択肢が広がり、使用者の要望に応じて使い分けることができるようになる。</li> <li>○ 「きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）」の効能・効果を持つ OTC 医薬品のステロイド外用剤は現状なく、本製剤が OTC 化された場合には、ケロイド症状に効果があるとされているステロイド薬での治療という選択肢をとることが可能となる。</li> </ul>	
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
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>ストロングクラスのステロイド外用剤であるが、テープ剤であるため、効果の増強や、不適切な用法による皮膚感染症等のリスクの増大が懸念される。</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>定期的に皮膚科を受診している患者に関して、急場しのぎとして販売することは仕方ないと思われるが、新規患者の皮膚疾患の診断が難しい薬剤師が、患者の訴えを鵜呑みにして販売することは大変危険である。（短期的課題）</b></li> <li>○ <b>使用の煩雑性も考慮すると、小児適応については慎重に検討すべき。（短期的課題）</b></li> <li>○ 医療用医薬品での副作用報告の状況や再審査結果を踏まえると、OTC 化が不適切とは言えないのではないか。（短期的課題）</li> <li>○ 医療用医薬品の副作用報告等のデータに基づく評価は重要であるが、医療用医薬品と OTC とでは管理方法に違いがあることも考慮すべき。</li> </ul>

- ステロイドテープ剤は ODT (Occlusive Dressing Technique) 療法を行うための製剤であり、軟膏やクリームなどの吸収が悪い部位 (掌蹠等)、鱗屑が顕著な局面、苔癬化した病変等に使用する。

#### 【②疾患の特性】

- 検討する効能・効果の範囲が広いこと、薬局で販売する薬剤師に対して手厚い教育が必要となる。

(短期的課題)

- プラスター剤の効果の強さや使用方法を知らずに使用者が安易に使用してしまう懸念があるため、薬剤師から適切に指導してほしい。(短期的課題)
- 臨床現場では、ベリーストロングの外用剤を使用しても症状の改善が認められない場合にテープ剤を使用している。
- あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さないため、効能・効果から削除すべき。(短期的課題)
- 医療用ステロイド外用薬 (貼付剤) として湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、虫さされ、痒疹群 [じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹 (固定じん麻疹) を含む]、乾癬等の効能・効果を有するプラスター剤について、「あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」の効能又は効果を有することは妥当と考える。(パブリックコメントで提出された意見)
- 密封療法を使用すべき状況であることを誰がどのように判断するのかが問題となる。(短期的課題)
- 効能・効果、適用部位、使用期間、効果の増強等、テープ剤に特有の事項について、わかりやすい情報提供が重要である。(短期的課題)
- どのような症状に対して使用すべきかが読み取れる効能・効果を設定すべき。(短期的課題)
- 症状の判断に基づく使用の要否について、誰がどのように客観的な評価を行うのかが問題となる。(短期的課題)
- 軟膏やクリームよりも効果が強いのであれば、強い効果を必要とする効能・効果を設定すべきであり、そうでない効能・効果は削除すべきでないか。(短期的課題)
- ステロイドの使い方としてブースター効果が

<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現状、ケロイドや肥厚性瘢痕に対してステロイド外用薬の OTC は使用されておらず、適正使用に関して懸念がある。</li> <li>○ ステロイド外用薬のテープ剤（密封療法を行う剤形）については、薬局での適正使用の確保が可能であるか懸念がある。</li> </ul> <p>【④販売体制】 (特になし)</p> <p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p> <p>【⑥その他】 (特になし)</p>	<p>OTC に必要か、必要であればどのような場合に使用するのかを、効能・効果も含めて明確にする必要がある。これらを現場の薬剤師が判断するのは難しいと思う。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 短期的使用を基本に置き、改善しなければ医師の受診勧奨をするというやり方も含めて考えていくべき。(短期的課題)</li> <li>○ こういった OTC についても、薬局でどのように対応し、また医師との関係でどのような協力体制を組むのかを考えていくべきではないか。(中長期的課題)</li> </ul>
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」  
に対して寄せられた御意見等について**

令和 6 年 1 月 26 日（金）から令和 6 年 2 月 25 日（日）まで御意見を募集したところ、デプロドンプロピオン酸エステル（テープ）に関して 3 件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見の概要は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人以外	<p>意見 1 :</p> <p>スイッチ OTC 化のニーズ等として「ケロイド等の治療のための OTC のニーズがあるのか、イメージが難しいので示してほしい。」との意見ですが、一定のニーズはあると考える。</p> <p>意見 1 の理由・根拠等 :</p> <p>既に OTC としてヘパリン類似物質を有効成分とし、「きず・火傷のあとの皮ふのしこり・つっぱり」を効能・効果の一部に含む外用薬が多数発売されており、“ケロイド等の治療のための OTC の生活者ニーズ”は存在すると考える。</p> <p>また、“ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018”によると治療の第一選択薬はステロイドのテープ剤であり（成人はデプロドンプロピオン酸エステル、小児はフルドロキシコルチドが第一選択薬であったがフルドロキシコルチドテープ剤は販売中止となった）、「きず・やけどのあと」が軽度な場合、すぐに医療機関を受診して治療を開始しなければならない状況ではないため、初期はセルフメディケーションの範囲で治療を開始することは妥当と考える。</p> <p>意見 2 :</p> <p>「ストロングクラスのステロイド外用剤であるが、テープ剤であるため、効果の増強や、不適切な用法による皮膚感染症等のリスクの増大が懸念される。」との課題については、効果増強に関するデータに基づいて客観的に審査されるべきであると考えます。また医療用医薬品における注意等の喚起との整合性を取るべきであると考える。</p> <p>意見 2 の理由・根拠等 :</p> <p>皮膚科で診断を受けており、医療用医薬品のテープ剤を使用した経験のある患者を対象に販売を可とするなどチェックシートや情報提供資材を用いて販売することが適切と考える。ただし、テープ剤で効果の増強が認められたとする客観的なデータが示され、効果が増強されて安全性に懸念があるとするのであれば、医療用医薬品の添付文書への記載整備も考慮しなければならない。</p> <p>意見 3 :</p> <p>「臨床現場では、ベリーストロングの外用剤を使用しても症状の改善が認められない場合にテープ剤を使用している。」「効能・効果、適用部位、使用期間、効果の増強等、テープ剤に特有の事項について、わかりやすい情報提供が重要である。（短</p>

		<p>期的課題)」の意見については、効果増強に関するデータや治療ガイドライン等に基づいて客観的に審査されるべきであると考えます。</p> <p>意見3の理由・根拠等：        プラスター剤が、軟膏、クリーム、ローションと比べて効果が増強されるとする客観的なデータがあるのであれば、医療用医薬品の添付文書にも“効果が増強されるので、注意すべき”との記載される必要はあり、OTCに限りこのような指導を行うことの根拠が不明である。</p> <p>意見4：        「あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さないため、効能・効果から削除すべき。(短期的課題)」との意見については、既存の一般用ステロイド外用剤と揃えるべきであると考えます。</p> <p>意見4の理由・根拠等：        既存の <b>Strong</b> クラスの医療用ステロイド外用薬（塗布剤）は湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、乾癬等の効能・効果に対し、一般用ステロイド外用剤（塗布剤）はクラス分類によらず「あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」の効能又は効果として承認されている。</p> <p>同様に、医療用ステロイド外用薬（貼付剤）として湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、虫さされ、痒疹群 [じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹（固定じん麻疹）を含む]、乾癬等の効能・効果を有するプラスター剤についても「あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」の効能又は効果を有することは妥当と考える。</p>
2	個人	<p>ストロングクラスのステロイド外用剤における選択肢が広がり、薬剤師によるセルフメディケーション支援の範囲が広がることは評価に値する。しかしながら、副作用の発現頻度も高まることから、安心安全な使用のために要指導医薬品に留めおくことが肝要である。すなわち、既に多くの消炎鎮痛作用の外用剤が一般用医薬品として流通しているが、特にステロイドのテープ剤はスイッチ OTC 化が初めてであるとともに現存の成分と異なる特性をもつことから、漫然とした長期使用、広範囲使用等の乱用防止には、さらなる注意が必要とされる。したがって一定期間経過後も薬剤師が対面で販売することは必須であると考えます。</p>
3	個人	<p>添付文書及びインタビューフォーム等の公表されている情報によると、安全性に問題のある製品ではないと考えられるため、スイッチ OTC 化について問題ないと考える。使い方や効能効果について指摘はあるが、適切に使用している現在の環境で問題となる副作用が発現はしていないため、薬局かドラッグストアで薬剤師が適切に指導することで、問題なく使用できる製剤だと考える。</p> <p>また、プラスターは、きず・やけどあとに使用可能なステロイドの製剤として、他にはない治療となるため選択肢が広がると考える。</p>