

候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	アダパレン
効能・効果	尋常性ざ瘡（ニキビ）、尋常性痤瘡

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"> ○ 既に OTC 化されているニキビ治療薬とは作用機序が異なり、ピーリング作用がある本成分はニキビを根本から治療できる有効性が高い薬剤であるため、OTC におけるニキビ治療の新たな選択肢となりうる。 ○ ニキビの患者は中学生から高校生前後の若い人が多く、若年層のドラッグストアへの来店理由として大きな割合を占めていること、また、皮膚科は診察までに数時間を要する場合があることから、受験勉強等で忙しく受診機会が捻出できない若年層の患者には特にニーズがあると考ええる。 ○ 顔にできるニキビは特に若い世代にとって非常に繊細な問題になり得るため、本剤の OTC 化は生活の質を改善する可能性がある。 	
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
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 塗布部位に乾燥、かゆみ、熱感等の刺激症状の副作用が半数近くの症例で発生する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤はピーリング効果があるため、刺激症状が発現してもしばらくは継続して使用する必要があることを薬剤師から販売時に明確に説明するべきである。（短期的課題） ○ 刺激症状の発現の程度には大きな個人差があるため、使用者に対する副作用に関する情報提供を充実させる必要がある。また、皮膚科医への受診機会を逃すことの無いよう、しっかりと受診勧奨ができる体制整備等が必要。（短期的課題） ○ 「にきび」に対する一般用医薬品は複数あるため、その効果の強弱が分かるようにする必要があるのではないか。（短期的課題）
<p>【②疾患の特性】</p>	

(特になし)

【③適正使用】

- 刺激症状の副作用が発現した場合、使用者の判断で使用を中止する可能性がある。

- 医療用医薬品では、妊婦及び妊娠の可能性のある女性に対する使用が禁忌に指定されているため、これらの人は使用を控えなければならない。

【④販売体制】

- 副作用の発現状況に個人差が大きいことを

- 薬剤師が販売時に副作用に関する情報を入念的に説明する必要がある。また、その説明に使用する資材として、使用者が認識しておくべき本剤の注意事項が使用者にわかりやすくまとめられた資材を作成することも一案である。(短期的課題)
- 使用者として受容できる刺激の程度が薬剤師等の専門家と使用者では異なる可能性があるため、使用を継続してよい刺激の程度が使用者がイメージしやすい具体的な表現で伝える必要があるのではないかと。(短期的課題)
- 販売の可否を判断するチェックリストとは別に、使用中止の判断をするためのチェックリストを作成し、許容される副作用の範囲を超えた場合に速やかに受診勧奨できる体制を整える必要がある。また、そのような資材を整備することは製造販売業者の責務である。(短期的課題)
- 使用者に刺激症状が発現することを理解いただいた上で、使用開始から2週間以内に刺激症状が悪化するものであれば、直ちに受診する必要があることを説明するべきである。(短期的課題)
- 本剤を使用したことがある人に限定して販売することも一案である。(短期的課題)
- 医療現場においては、20代～40代の女性には他のピーリング効果のある外用剤を選択している。(短期的課題)
- 販売時に使用するチェックリストに妊娠の有無(過去2週間程度の間には妊娠の可能性のある行為の有無を含む)の確認を入れ、この項目に該当しない場合に販売することにしてはどうか。(短期的課題)

- 副作用等の本剤の特性に鑑みると、本剤は要

<p>踏まえると、本剤が要指導医薬品から一般用医薬品（第2類又は第3類医薬品）に移行した場合に登録販売者が対応しきれぬのか不安がある。</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>指導医薬品に留め置くことが必要ではないか。（中長期的課題）</p> <p>○ 本剤の特性や製造販売後調査結果などを鑑み、一般用医薬品（第2類又は第3類医薬品）に移行した後も適正に販売される方法を検討することが必要ではないか。（中長期的課題）</p>
<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 9 月 6 日（金）から令和 6 年 9 月 12 日（木）まで御意見を募集したところ、アダパレンに関して 18 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	禁忌や副作用など一般販売で克服出来る問題では無いと思われ スイッチ OTC 化は見送るべきではないでしょうか
2	個人以外	意見 にきびは高校生前後の若年層に患者が多いが、若年層は勉学等により受診機会が捻出しにくい状況である。また、ピーリング作用がある本成分はニキビを根本から治療できる有効性が高い薬剤であり、ニーズは高く、スイッチ OTC 化が望ましいと考える。 意見理由根拠 尋常性ざ瘡・酒さ治療ガイドライン 2023 において、アダパレンは炎症性皮膚炎に対し、「強く推奨する」とされており、OTC におけるニキビ治療の新たな選択肢となる。 塗布部位に乾燥、かゆみ、熱感等の刺激症状の副作用が半数近くの症例で発生するが、多くは軽微な症状であり、薬剤師からの販売時に副作用の情報や使用タイミング、副作用防止の為の説明（紫外線暴露を避ける等）を資材を交え十分に説明することで、適正使用や有事の際の適切な対応が可能と考えられる。 本成分は妊婦へは禁忌だが、販売時のチェックリストにより防止可能である。その意味から、本剤は対面販売が望ましいと考えられる。
3	個人	ニキビの薬は是非スイッチ OTC 化して欲しい。 ランソプラゾールとエソメプラゾールは医師会から反発があるかもしれないがスイッチ OTC 化したら今後は保険医療医薬品から対象を外して行く体制も進めたほうがいいです。でないとレセプトで診断名を上手く誤魔化していかない医薬品をどんどん出して医療費が膨らむ構造は改革した方がいい。
4	個人	ニキビで死ぬわけではないが、ニキビのためにただでさえ混み合う皮膚科に受診するというのがとても面倒。高校生であれば平日や土曜日の日中は学校があり、部活動までやっていたら受診する余裕はない。 市販で買えるのであればとても利便性がよい。妊娠などの危険性は薬局で注意喚起してくれればよく、妊娠しているなら受診も必須だから妊娠者での使用問題はそもそも噛み合っていない上、適正使用と適正運用ができれば問題にならない。さらにラットでの経口での問題であって外用での試験ではない。 そろそろ日本も市販医療品の格差を諸外国と比較して是正すべきではないか。
5	個人	候補成分アダパレンのスイッチ OTC 化に賛成します。

		<p>ニキビは悩む人も多く、特に思春期に多く出ることから、見た目などで悩んだり、QOL の低下につながることも多くあります。</p> <p>また悩んでいても皮膚科の受診に繋がらないことも多く、放置することにより悪化してしまい瘢痕などとして残ってしまうこともあります。</p> <p>ニキビ治療薬が市販化されることにより、治療に対して前向きとなり、また薬局・ドラッグストアでの薬剤師などとの接点を持つことにより、必要に応じて受診につながるなどのネクストアクションが取りやすくなります。</p> <p>国内においても処方・使用実績が多く、海外でも OTC 化されているなど安全性も評価できることを考えると市販化することでリスク・ベネフィットでもより利益を受ける人達が増えることが推察されます。このように救われる人が増える薬がスイッチ化されることは歓迎されるべきで、積極的に進められるべきであると考えます。</p>
6	個人	<p>ニキビ治療薬は OTC と医療用の差が著しく異なる領域と言え、アメリカ等とは大きく差がある分野と言える。スイッチが行われたら患者にとってはメリットは大きい。</p> <p>ただアダパレンは使用当初の刺激感など誤った使用法をすると無用の脱落がでることと、妊婦禁忌の周知徹底が必要だろう。</p> <p>企業にはチェックリストや eLearning のような販売者が見るものと患者向けの動画を準備されたい。</p>
7	個人	<p>アダパレンを成分とする尋常性ざ瘡治療薬のスイッチ OTC 化に賛成します。</p>
8	個人	<p>ニキビ薬の市販薬の選択肢が増えるのは、とても喜ばしいことです。</p> <p>海外では既に市販薬として販売されていて、特に大きな問題は起きていないと聞きましたので、日本での市販薬化にも賛成いたします。</p>
9	個人	<p><意見> OTC 化に賛成 <理由、根拠> 普段から使用しているが、副作用はなく、アメリカでも何年も前に市販されていて安全性は高い。 妊婦禁忌に対しては、動物実験において、経皮投与（ラット、ウサギ）で奇形の発生は認められていない。 奇形は経口投与のみで血漿や乳汁移行はないとなっている。皮膚科学会の反対理由が過剰な安全性を求めている。 副作用はどんな薬でもあると考えるので安全性という名の過剰な規制は反対です。 軽度のニキビで皮膚科の1分診察で待ち時間が長いのは苦痛。 ニキビに悩んでいる方々の助けとなる。</p>
10	個人	<p>意見募集するのであれば期間が1週間は短過ぎる。なぜ1週間なのか。</p>
11	個人	<p>アダパレンはすでにアメリカやカナダ、オーストラリアで市販化されています。</p> <p>市販化されてから問題が起きているという大きな報告も出てきておりません。</p> <p>私も中高時代にニキビにとっても悩まされ、学校に行くのが嫌になり、審美性も悪く思春期の蔑みの対象にもなります。そのため、一時期不登校にもなりました。</p>

		<p>ニキビ治療は生活の質に大きな影響を与えることが示唆されておりますし、治療のドロップアウト率が高いことも知られています。ニキビはアダパレンなどで早期に治療することでQOL向上がすることもわかっております。</p> <p>OTC化をして、治療を身近にしていかなければならない薬の一つではないかなと考えております。未来の子供達に、私と同じ思いをさせないためにも。</p>
12	個人以外	<p>意見及び理由、根拠等：</p> <p>意見1：『薬剤の特性』の課題点等に対する対応策、考え方、意見等にて『刺激症状が発現してもしばらくは継続して使用する必要があることを薬剤師から販売時に明確に説明するべき』と示されている。そこで、刺激症状は「通常は軽微で一過性である」など医療用添付文書の記載に準じた薬剤師からの情報提供を行うことが必要と考える。</p> <p>理由1：多くのOTC医薬品は刺激症状等が現れた場合には使用を中止するよう使用上の注意等に記載されている。その点为本剤では大きく異なることから医療用医薬品の情報提供を参考に生活者に分かりやすく一過性であることを伝えることが必要である。</p> <p>意見2：『薬剤の特性』の課題点等に対する対応策、考え方、意見等にて『効果の強弱が分かるようにする必要があるのではないか』と示されている。これに対しては、効果の強弱ではなく、殺菌・抗炎症等を機序とする既存一般用医薬品との相違が使用者にわかるよう、作用や使い方（どんなニキビに適するか等）など情報提供内容を整備することや、また、効能・効能の表現を「ニキビ」だけでなく「*皮ふの角化を調整し、毛穴のつまりを改善するニキビ薬です。」を付記するなどすることが妥当と考える。</p> <p>理由2：製品間の強弱については適正広告基準との関係で製造販売事業者が行うことは難しい面があることから、ニキビの状態や種類、OTC医薬品として使われている有効成分の作用や特徴等を製造販売事業者から販売者の方々を通じて、生活者に伝達をし、その製品の選択に資することが現実的ではないか。</p> <p>意見3：『適正使用』の課題点等に対する対応策、考え方、意見等にて『本剤を使用したことがある人に限定して販売することも一案である。』と示されている。しかし、本剤の特性や市販後の安全性データから販売時のチェックリストによる確認や使用後に生じた状況が使用者が理解できるよう販売時の説明を充実すれば、初めて本剤を使用する人でも安全に使用できると考える。</p> <p>理由3：販売時の情報提供などにより適正使用は可能と考えられること、加えて、ニーズの中に受診機会を捻出できない生活者にとっても有益とされている中で使用経験者に限定することはOTCへのアクセスの妨げになる可能性がある。これらのことから使用経験者に限定すべきではないと考える。</p> <p>意見・理由4：『適正使用』の課題点等に対する対応策、考え方、意見等にて『医療現場においては、20代?40代の女性には他のピーリング効果のある外用剤を選択している』と示されている。しかし、20代?40代の女性すべてに本剤を使用させないということは過剰な販売規制である。年齢・性別のみをもって販売不可とすることは本来であれば本剤を使用できる女性の選択肢を制限することになるため適切</p>

		<p>ではない。</p> <p>意見・理由5：『販売体制』の課題点等に対する対応策、考え方、意見等にて『副作用等の本剤の特性に鑑みると、本剤は要指導医薬品に留め置くことが必要ではないか』と示されている。しかし、要指導医薬品に留め置くことで、他のスイッチ OTC と比べて必要な方へのアクセスが制限されるので、そのような規制を設けるだけの根拠やデータがあるかは不明である。そのため、製造販売後調査期間中の使用実態、安全性情報等から別途検討する必要がある。</p>
13	個人	<p>アダパレンの副作用の刺激症状が半数で発生することの対策として、現行のディフェリンゲルよりも濃度が薄い（例えば 1/3 とか）濃度のアダパレンゲルも一緒に販売するのが良いのではないのでしょうか。</p> <p>私も皮膚科外来でアダパレン使用歴のない患者に 1/3 濃度のアダパレンゲル（ディフェリン 15g+ダラシゲル 30g の混合）をしばしば処方するが、ほとんどの症例で刺激症状でドロップアウトせずにアダパレン外用を継続でき、かつその後アダパレン濃度を 1/2 や 1 倍濃度に上げることできる。</p>
14	個人	<p>薬局薬剤師です。アダパレンゲルのスイッチ OTC 化に強く賛成します。</p> <p>アダパレンゲルは副作用として乾燥やかゆみなどが出るとは広く知られていますが、保湿剤を併用することでそれらの副作用が軽減できるため皮膚科診療では保湿剤の併用がよく行われます。このような知識は薬剤師であれば当然有しているものと考えられるため、販売時に薬剤師による説明を行えば対処可能なものと考えます。塗り薬において妊婦禁忌であることは患者本人は見逃しがちであるため、パッケージに大きく記載するとともに販売時に薬剤師からの確認があるとよいとおもわれます。</p> <p>市販のニキビ治療薬は今まで限定的なものしかなかったため、アダパレンゲルが発売されて初めて市販薬でのニキビ治療が確立すると言っても過言ではないと思います。今まではアダパレンゲルを手に入れるために毎月何時間も皮膚科で受診待ちしていた人が OTC へ移行することで患者本人も時短になり、皮膚科医にとってもより重篤な疾患に集中できるため全体の医療効率のアップに働くことは間違いありません。</p> <p>是非早期にスイッチ OTC 化をお願いします。</p>
15	個人	<p>アダパレンは何年も使っていますが、受験の時期や仕事など、平日、土曜の受診が難しく、定期受診を怠り再度悪化してしまっただけがあります。その期間に他成分の OTC を使って多少の悪化は防げていたと思いますが、もしアダパレンが OTC になれば、病院とほぼ同等な治療の継続がもっと楽になると思います。</p>
16	個人	<p>一般的な OTC のニキビ治療薬はニキビができた時のみ使用するものが多いが、アダパレンは刺激等の副作用がなければニキビが落ち着いているときでも継続使用することが効果発現には重要な薬であることを、分かりやすく説明できるようなフォーマットを作るべきと考えます。</p>
17	個人	<p>○本剤を使用したことがある人に限定して販売することも一案である。（短期的課題）</p> <p>▼このような意見を構成員が挙げ、なおかつ"議論"として挙げることに国民として</p>

		<p>は膝から崩れ落ちる思いです。</p> <p>OTC 化やこの検討会の存在意義そのものを否定するような発言を一案として構成員自ら出して、あまつさえそれを報告書に挙げてしまうとはどういう了見でしょうか？</p> <p>○医療用医薬品では、妊婦及び妊娠の可能性のある女性に対する使用が禁忌に指定されているため、これらの人は使用を控えなければならない。</p> <p>○販売時に使用するチェックリストに妊娠の有無（過去2週間程度の間には妊娠の可能性のある行為の有無を含む）の確認を入れ、この項目に該当しない場合に販売することにはどうか。（短期的課題）</p> <p>▼実際、催奇形性があるかということの可能性は極めて低そうです。米国の添付文書（医療用）では CONTRAINDICATIONS の項で妊婦に関する言及はありません。 https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=aacd5ec4-e2fa-460e-aaae-a0aba5c052e5</p> <p>また、以前の FDA pregnancy category では C でした。</p> <p>Safe Use of Adapalene 0.1 % Gel in a non-Prescription Environment (J Drugs Dermatol. 2021 Dec 1;20(12):1330-1335. doi: 10.36849/jdd.6527.)</p> <p>によると、"アダパレン 0.1% ゲルは、処方箋なしで購入できるニキビ治療薬として安全かつ効果的です。入手可能な証拠に基づくと、妊娠中のアダパレンの使用は胎児に害を及ぼしません"と結論付けています。</p> <p>サリドマイドなどの明確な催奇形性があるならともかく、念のため禁忌程度のアダパレンに対して（もちろん他剤を優先し長期使用は避けたほうがいいと思いますが）販売時に（過去2週間程度の間には妊娠の可能性のある行為の有無を含む）の確認を入れるのはプライバシーに踏みこみすぎではないでしょうか？</p> <p>医療用添付文書に書いてあるから、ではなく専門家として根拠を以て議論ください。（たしかに2014 発刊の Drugs in Pregnancy and Lactation: A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk 10th Edition には 1st trimester の使用は避けると書いてありますが、新しい知見も出てきています）</p> <p>議事録出すのがいつも時間かかりすぎではないでしょうか？</p> <p>AI にさせたらいいのではないのでしょうか？</p> <p>意見募集期間が短すぎます。そしてパブコメ募集中であることを薬剤師会、病院薬剤師会へ通達してはいかがでしょうか？</p>
18	個人	<p>OTC 化して欲しいです</p> <p>理由は近所にニキビ治療できる皮膚科がないので受診のために仕事を休み、長距離運転をし受診となり QOL の低下です。</p> <p>販売時の注意点はあるでしょうが、処方箋薬剤よりは入手のハードルが下がりニキビに悩む身としては切実な問題です。</p>