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）	デキサメタゾンシペシル酸エステル（カプセル外用及び点鼻粉末）
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

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"> ○ 本剤は1日1回投与であり、局所での高い貯留性と持続的な抗炎症作用を得られるため、スイッチ OTC 化による利便性の向上が期待できる。 ○ スイッチ OTC として承認された粉末タイプの点鼻ステロイド剤はなく、現在一般用医薬品として使用されている液体点鼻剤がしみるために使いにくい方には新たな選択肢となりうる。 	
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"> ○ 本剤は局所製剤ではあるが、他の点鼻ステロイド剤と比較して全身に循環する薬剤量が低く抑えられているとは判断し難い。 ○ ステロイドに反応して眼圧が上がるステロイドレスポンドーは成人の1/3程度、9歳くらいまでの学童の半数程度存在し、全身に循環する薬剤量が少なくない本剤は特に小児で緑内障のリスクとなる。 ○ 粉末タイプの薬剤であるため、鼻粘膜に吸着されて局所に長く停留する利点があるが、副作用が生じた場合には、その利点がゆえに内科的・眼科的副作用リスクが強くなる可能性がある。 ○ 粉末が鼻の入り口に付着するため、鼻づまりの改善を目的に使用してもかえって粘りが発生して、鼻閉感が改善しない事例もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 緑内障のリスクを低減するために、通年性ではなく季節性の使用に限定し、かつ小児の使用は対象外とするべきである。（短期的課題）
<p>【②疾患の特性】 (特になし)</p>	
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用医薬品の添付文書の重要な基本的注意事項に「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量または休薬に努めること」と記載されていること、また、デキサメタゾンはストロングであることも踏まえ、医療現場では短期の使用に留めることが多い。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 使用期間を限定するための方策として、他の点鼻ステロイド薬と同じく季節に限定された花粉症のみを適用とすること及び1年間で最長でも合計3か月の使用に留めることが重要ではないか。（短期的課題）

<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用医薬品と同様に小児は対象外とするべきである。 ○ カプセル外用については、粉末が充てんされたカプセルを使用者が噴霧器にセットして使用する製剤であるため、カプセルを誤飲する危険性がある。 ○ エリザスカプセル外用に類する使用方法の製剤では、カプセル誤飲に関わる事例が一定数報告されている。なお、エリザスカプセル外用剤自体での誤飲の事例報告はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ カプセルの誤飲を防ぐことは服薬指導上の大きなポイントであるため、薬剤師からの説明を徹底することで管理可能なリスクだと考える。(短期的課題) ○ 薬剤師が使用方法について販売時に入念的に説明しても、ある程度時間が経過すると誤用する危険があるため、カプセル外用はOTC化に不向きなのではないか。(中長期的課題) ○ 単回の誤飲であれば、健康被害はあまり考えなくても良い。(中長期的課題) ○ 使用方法を失念した場合の誤飲に限らず、子供が誤飲する可能性があるため、防止策を講ずることが肝要である。(短期的課題) ○ カプセル外用より利便性があり、カプセルの誤飲の可能性がない点鼻粉末のみをスイッチOTC化するのがよいのではないか。(中長期的課題) ○ 薬剤師の説明を加えることで、誤飲しにくい工夫の可能性もあるのではないか。(短期的課題)
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 同種同効薬が既に複数OTC化されており、本剤より安全に使用できるステロイドの点鼻薬が存在する状況でこれ以上選択肢を増やす必要はないのではないかと。 ○ 同種同効薬が多くある場合に、使用者に合った薬を販売者が提供できるのか、使用者自身が最適な薬を選択できるのかが問題である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 公平性の観点から、特段の懸念がない状態で同種同効の数が多いという理由だけでOTC化を拒むことは困難ではないか。(短期的課題) ○ 承認された製剤については、需要者が少なく採算性が乏しかったとしても、適切な供給を継続することは製造販売業者の責任である。(中長期的課題)
<p>【⑥その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分の医療用医薬品で使用されている噴霧器は使いにくいいため、使用方法が分からなくなる可能性がある。 ○ 本剤は粉末点鼻剤であるため、液体点鼻剤がしみるために使いにくい方には新たな選択肢となりうるが、逆に、使用感があまりないため、何回も使用してしまう方がいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ OTC化の際には、医療用医薬品に工夫して、使用性に優れた噴霧器を検討することも一案である。(中長期的課題) ○ 用法・用量を守るように情報提供をする必要がある。(短期的課題)
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など) (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12月13日（金）から令和6年12月26日（木）まで御意見を募集したところ、デキサメタゾンシペシル酸エステルに関して7件の御意見が提出された。お寄せいただいた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	条件など付けずに OTC 化しても特に問題ないでしょう。
2	個人	<p>デキサメタゾンシペシル酸エステル（点鼻粉末）：スイッチ OTC 化に賛成します。類似の OTC はすでに販売されており、医療用でも使用実績が十分にあり、大きな全身性副作用がないと考えられるためです。</p> <p>※類似薬のベクロメタゾン点鼻液も OTC 化されていますが、ベクロメタゾンの粉末（点鼻吸入）が処方せん医薬品に指定されたままなのはなぜでしょうか？粉末であっても鼻粘膜に付着し薬効を示すという点で点鼻液と同等と考えます。</p> <p>デキサメタゾンシペシル酸エステル（カプセル外用）：パッケージや包装など誤飲防止措置を講じた上であれば賛成です。文字での注意は基本として、カートリッジ方式として吸入容器に差し込むとカプセルが充填されるなどの機構があるとなお良いと思います。</p>
3	個人	スイッチ OTC 化する際には、必ず、副作用や他の病気を見逃すことを理由に反対意見が多く出されるが、そのリスクは生活者は理解しており、まずは、自分が使って良い薬かどうか確認するし、それでも副作用が生じたら病院に行くし、OTC を使用しても治らなければ心配で病院にも行く。OTC は気になる症状に対して早期対処できるので、症状の悪化を防ぐなど一定のメリットがあり、購入する際の制限を設けず、使ってはいけない人だけ明確に記載してくれたら、適切に使用できると思う。
4	個人以外	<p>デキサメタゾンシペシル酸エステル（カプセル外用及び点鼻粉末）は、1日1回での使用で済むことから、持ち歩く必要がなくなるなどの利便性が向上できることからニーズも高いと考えられ、服薬コンプライアンス向上も期待できる。</p> <p>唯一の粉末の噴霧点鼻で、液だれがしにくく、化粧が崩れないなどニーズがあると思われる。鼻粘膜への刺激も少なく、スプレー剤に含まれる塩化ベンザルコニウムのような刺激や匂いが苦手な方へもお勧めしやすい。</p> <p>カプセル外用は使い方が特徴的であり、誤って粉末カプセルを誤飲する可能性があるが、薬剤師からの説明の徹底で回避可能である。</p>
5	個人	<p>スイッチ OTC 化を早期に進めるべきと考えます。</p> <p>主に花粉症に対して使われると思われる点鼻薬、点眼薬については患者自身に病識があることが多く重篤化のリスクも少ないため OTC 向きの薬剤であると思われます。花粉症時期の耳鼻科は非常に混雑し、患者・医師のいずれの QOL も下げる原因となるためこれらが OTC で解決できるようになるメリットは大変大きいと考えます。</p>
6	個人	<p>デキサメタゾンシペシル酸エステル（カプセル外用及び点鼻粉末）</p> <p>○粉末タイプの薬剤であるため、鼻粘膜に吸着されて局所に長く停留する利点があるが、副作用が生じた場合には、その利点がゆえに内科的・眼科的副作用リスクが強く出る可能性がある。</p> <p>▼長く貯留とは何分でしょうか？何時間でしょうか？吸収率 50%と見積もっても 200ug ですが、PSL 換算いくらでしょうか？それによる内科的・眼科的副作用リスクが強く出る可能性とは？可能性ばかりで国民を煙にまいてるように見えます。定量的な議論をお願いいたします。</p> <p>○デキサメタゾンはストロングであることも踏まえ、医療現場では短期の使用に留めることが多い。</p> <p>▼処方された持参薬を見る機会が多いですが、町のお医者さんが処方した外用も内用も意義不明の長期間使用ステロイドを多々見かけますので、“医療現場では短期の使用に留めることが多い”に違和感があります。医療現場でも適正使用できていません。</p>

		<p>○同種同効薬が既に複数 OTC 化されており、より安全に使用できるステロイドの点鼻薬が存在する状況でこれ以上選択肢を増やす必要はないのではないか。</p> <p>▼液体タイプをしみると感じる患者は一定数おり、選択肢を増やす意味で類似薬であっても本剤を OTC 化する意義はあると思われる。</p> <p>▼OTC 化するとしても簡易な点鼻粉末だけでよいのでは？ 実際調剤や持参薬チェックをしていてもカプセル外用を触った記憶がない。まさかカプセルタイプまで OTC 化の俎上に上がるとは思わなかった。</p> <p>※会議で誤飲した際の安全性について発言がありましたが、審査報告書にしっかり書いてあります。</p> <p>○需要者が少なく採算性が乏しかったとしても、適切な供給を継続することは製造販売業者の責任である。</p> <p>▼これがないと死んでしまうというような薬ではないので、採算にのらないなら撤退してもよいのでは。製造販売業に過度の責任を負わせすぎである。そこまでして供給させる根拠もよくわからない。</p>
7	個人以外	<p>意見</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「薬剤師が使用方法について販売時に入念的に説明しても、ある程度時間が経過すると誤用する危険があるため、カプセル外用は OTC 化に不向きなのではないか」、「カプセル外用より利便性があり、カプセルの誤飲の可能性がない点鼻粉末のみをスイッチ OTC 化するのが良いのではないか」、との意見があったが、一方で「薬剤師の説明を加えることで、誤飲しにくい工夫の可能性もあるのではないか」との意見もあり、こちらに賛同する。</p> <p>理由・根拠</p> <p>エリザスカプセル外用剤自体での誤飲の事例報告はないことから、薬剤師からの説明を徹底することで誤飲リスクは低減でき、点鼻粉末と同様に OTC 化可能と考える。</p>