

候補成分（過酸化ベンゾイル）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 7 年 9 月 12 日（金）から令和 7 年 10 月 11 日（土）まで御意見を募集したところ、過酸化ベンゾイルのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 6 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	過酸化ベンゾイルは処方箋による調剤で広く利用され、副作用（皮膚の刺激感）等への対処法も確立されており、安全性が高い。中高生は医療機関の受診よりも薬局・ドラッグストアでの購入のほうが利便性が良い。昨今の医療費抑制の観点からも、軽微な疾患であるニキビ（尋常性ざ瘡）の治療に公的保険を利用するのは望ましくない。売価を安価に設定し、気軽に購入できるようにするのが適切と考えます。
2	個人	処方開始されてから時間も経ち、安全性も高く、時間の無い中高生が手に入れやすい状況にすることで OTC 化に賛成する。ただし、どうしても治らないひどいニキビは皮膚科受診を推奨する。
3	個人以外	過酸化ベンゾイルのスイッチ OTC 化に賛成である。 ニキビに悩んでいる（いた）と回答した人は 92.6%以上であるが、皮膚科を受診する人は 1 割に過ぎず、市販薬で代替しているのが現状である。また、32.8%がニキビが原因で外出頻度が減ると答えており、日常生活にも影響が出ている。 そのため、新しい機序で効果が高い薬剤の市販化は非常にニーズが高いと想定される。 ベピオゲルは薬剤耐性菌の報告がなく、中断リスクが低い。 海外では長く使用されている実績がある。25℃以下という条件や皮膚刺激症状の副作用はあるが、薬剤師からの事前の説明等で理解の上、適正な使用方法を行えば対処可能と考えられる。
4	個人以外	セルフケア・セルフメディケーションの推進にあたって、適正使用のためには薬剤師の専門的関与と医療機関との連携が不可欠であり、安全性を確保する体制の維持が望ましい。
5	個人以外	過酸化ベンゾイルは、尋常性ざ瘡の治療において抗菌作用および角質剥離作用を有し、アクネ菌の耐性化リスクが低い点で優れた薬剤である。 医療現場で広く使用されており、軽症から中等症にきび治療に有効である。よって OTC 化された場合も「尋常性ざ瘡の軽症から中等症における治療補助」を効能効果とすることが適切と考える。 にきびは若年層を中心に非常に頻度が高く、QOL の低下や心理的ストレスにつながる疾患でありセルフケアで改善したいというニーズは大きい。

		OTC 化された際の使い方としては軽度のざ瘡に対しての短期使用や医療用での使用経験がある患者の再使用など患者自身が症状に応じて適切に治療を開始できる可能性が高まり早期改善や受診の動機づけにつながることを期待される。 課題点としては、 ・皮膚刺激感や紅斑、皮膚剥脱、腫脹などの副作用が比較的高頻度で起こること ・日光への暴露を最小限にとどめることや漂白作用を有することの周知 ・重症例や膿疱を伴うケースにまで自己判断で使用される懸念 ・効果が見られない場合や副作用が強い場合に医療機関への受診が遅れる可能性 ・誤使用や過剰使用による皮膚トラブルを引き起こす可能性 などがある。 対応策として OTC 製剤の濃度を医療用より低めに設定し安全性を確保する、外箱や添付文書に「軽症例のみ対象」「副作用が出た場合は直ちに中止」「改善が見られなければ受診」といった明確な注意喚起を記載、また薬剤師による対面販売の義務付け、副作用対応や受診勧告を徹底することなどが挙げられる。 以上のことを強化することで安全かつ有効なセルフメディケーションが実現できると考える。
6	個人	役に立つと思われるので賛成です。