

第 35 回
医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議
議事次第

令和 8 年 2 月 20 日(金) 17:00～19:00
場所：厚生労働省専用第 22～24 会議室

議 事

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について
2. その他

配付資料一覧

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について

○ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物

資料 1-1	成分情報等	p 1
資料 1-2	関係医学会・医会・業界見解	p18
資料 1-3	候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見	p29

参考資料 1 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

参考資料 2 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」構成員

参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報(要望・ 申請者が記 載)	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
	スイッチ OTC と した際の効能・ 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	—
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	シムビコートタービュヘイラー30 吸入 シムビコートタービュヘイラー60 吸入 (投与経路：吸入) (剤形：ドライパウダー式吸入剤)
	効能・効果	○気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合) ○慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の 緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激 剤の併用が必要な場合)
	用法・用量	<気管支喘息> 通常、成人には、維持療法として1回1吸入(ブデソニド として 160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 4.5 μ g)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増 減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入 1日2回(合計8吸入：ブデソニドとして 1280 μ g、ホル モテロールフマル酸塩水和物として 36 μ g)までとする。 維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投 与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加 で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入 する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発 作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に 応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6 吸入までとする。 維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通 常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入(ブデ

		<p>ソニドとして 1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 54μg) まで増量可能である。</p> <p><慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解></p> <p>通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして 320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 9μg) を1日2回吸入投与する。</p>
	会社名	アストラゼネカ株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2009年10月16日：気管支喘息維持療法 2012年6月22日：気管支喘息頓用吸入 2012年8月10日：慢性閉塞性肺疾患
	再審査期間	<気管支喘息維持療法> 2009年10月16日～2015年10月15日 <気管支喘息頓用吸入> 2012年6月22日～2016年6月21日 <慢性閉塞性肺疾患> 2012年8月10日 2016年8月9日
	再審査結果 通知日	<気管支喘息維持療法> 2020年12月24日 <気管支喘息頓用吸入> 2020年12月24日 <慢性閉塞性肺疾患> 2018年3月29日
	再審査結果	<気管支喘息維持療法、気管支喘息頓用吸入、慢性閉塞性肺疾患> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビュフォーム ¹⁾ 等より)	シムビコートタービュヘイラーは、1回の吸入で、ブデソニド 160 μ g とホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g を放出するドライパウダー吸入器（タービュヘイラー）を用いた配合剤である。 ブデソニドは抗炎症作用を有するグルココルチコイドで、ブデソニドの吸入剤は日本を含む世界各国で気管支喘息の治療薬として承認を取得している。本邦ではパルミコートタービュヘイラー（1999年6月承認）及びパルミコート吸入液（2006年7月承認）が市販されている。 ホルモテロールは β_2 受容体刺激薬であり、長時間効果が持続し、作用発現が速やかであることを特徴としている。ホルモテロールは、気管支喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患（以下、「COPD」）に伴う気道閉塞性症状の予防あるいは緩解を適応として世界各国で承認を取得している。本邦ではホルモテロールのドライパウダー式吸入剤が「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」を適応として、2012年6月に承認されている。

	<p>喘息治療において、吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）と長時間作用性吸入 β_2 刺激薬（以下、「LABA」）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さん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られる。本邦では、本剤は ICS と LABA による併用が必要な気管支喘息患者における長期管理薬として 2009 年 10 月に承認された。</p> <p>気管支喘息は定期的に長期管理薬を使用しているにもかかわらず、季節の変わり目の気温差やウイルス感染などの刺激によって気道炎症が亢進し、症状発現／症状悪化を経験することがある。定期吸入に加えて気道炎症が亢進している発作（症状）発現時に早期に追加吸入することで、発作（症状）の改善とともに、その後の喘息増悪を抑制することが期待できる。「維持療法として定期吸入することに加え、発作発現時に頓用吸入する治療法」は喘息の病態にあった治療法として、2023 年 8 月現在、115 ヶ国以上で承認されており、本邦においても、2012 年 6 月、用法及び用量が追加承認された。</p> <p>COPD 治療において、呼吸機能を改善するのみならず、運動耐容能、呼吸困難感を改善し、増悪の頻度を減少させる。本剤は、本邦における COPD 治療薬として臨床上有用な薬剤であり、「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」を適応として、2012 年 8 月に承認を取得した。</p>
<p>治療学的・製剤学的特性 （インタビュフォー ム¹⁾等より)</p>	<p><治療学的特性></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 喘息発作（症状）・増悪を抑制する。 2. 喘息治療では、吸入 1 分後から効果発現を示す。 3. COPD 治療では、呼吸機能改善効果を示す。 4. COPD の初回増悪までの期間を延長し、増悪頻度を抑制する。 <p><製剤学的特性></p> <p>有効成分であるブデソニドとホルモテロールに賦形剤の乳糖水和物を加えてスフェロイドを製し、タービュヘイラーに充てんしたドライパウダー式吸入剤で、1 本のタービュヘイラーで複数回吸入可能である。</p>

臨床での使われ方	ICS と LABA の配合剤として吸入操作回数が減少することでアドヒアランスが良くなり、LABA の単独使用を防ぐことができる製剤であり、ホルモテロールの気管支拡張効果は即効性であるため、増悪時に追加吸入することにより増悪頻度が減少する (SMART 療法) ²⁾					
安全性に関する情報 (添付文書 ³⁾ より)	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="603 472 1380 705"> <thead> <tr> <th data-bbox="603 472 994 517">重大な副作用</th> <th data-bbox="1002 472 1380 517">高頻度 (5%以上) の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="603 528 994 705">アナフィラキシー (頻度不明) 重篤な血清カリウム値の低下 (0.1~1%未満)</td> <td data-bbox="1002 528 1380 705">該当なし</td> </tr> </tbody> </table>		重大な副作用	高頻度 (5%以上) の副作用	アナフィラキシー (頻度不明) 重篤な血清カリウム値の低下 (0.1~1%未満)	該当なし
重大な副作用	高頻度 (5%以上) の副作用					
アナフィラキシー (頻度不明) 重篤な血清カリウム値の低下 (0.1~1%未満)	該当なし					
禁忌・注意事項 (添付文書 ³⁾ より)	<p><禁忌></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。] 2. 本剤の成分に対して過敏症 (接触性皮膚炎を含む) の既往歴のある患者 <p><重要な基本的注意></p> <p>○効能共通</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息あるいは COPD の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。 2. 喘息患者及び COPD 患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。 3. 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。なお、COPD 患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。 4. 全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、ICS を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性がある。特に本剤の高用量を長期間投与する場合には、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。 5. 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずること。 					

	<p>6. 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。また、患者に対し、本剤の過度の使用による危険性について理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。</p> <p>○気管支喘息のみ</p> <p>8. 以下の事項に注意すること。また患者に注意を与えること。</p> <p>本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。</p> <p>本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。</p> <p>9. 発作治療薬（本剤の頓用吸入を含む）の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。</p> <p>10. 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用し、1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。</p> <p>11. 喘息患者において、本剤を含むICS投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移</p>
--	--

		<p>や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。</p> <p>○COPD(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解のみ該当</p> <p>12. 本剤の投与期間中に発現する COPD の急性増悪に対しては、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <p>1. 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>1.1 結核性疾患の患者 ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。</p> <p>1.2 感染症(有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症を除く)の患者 ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。</p> <p>1.3 甲状腺機能亢進症の患者 甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。</p> <p>1.4 高血圧の患者 血圧を上昇させるおそれがある。</p> <p>1.5 心疾患のある患者 β_1作用により症状を増悪させるおそれがある。</p> <p>1.6 糖尿病の患者 グリコーゲン分解作用及びステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。</p> <p>1.7 低カリウム血症の患者 Na^+/K^+ ATPase を活性化し細胞外カリウムを細胞内へ移動させることにより低カリウム血症を増悪させるおそれがある。</p> <p>1.8 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者 全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。</p> <p>1.9 喘息悪化により気管支粘液の分泌が著しい患者 全身性ステロイド剤等の併用を考慮すること。</p> <p>1.10 低酸素血症の患者</p>
--	--	---

		<p>血清カリウム値をモニターすることが望ましい。低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。</p> <p>3 肝機能障害患者</p> <p>3.1 重度な肝機能障害のある患者</p> <p>本剤の成分であるブデソニド及びホルモテロールはいずれも主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた器官形成期毒性試験では、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66μg/kg以上を吸入投与したときに、着床後胚損失率の増加、及び催奇形性作用が認められたことが報告されている。</p> <p>6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>ブデソニドはヒト乳汁に移行するが、乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールのヒト乳汁への移行は不明であるが、ラット乳汁への移行が報告されている。</p> <p>7 小児等</p> <p>小児等に対する臨床試験は実施していない。</p> <p>8 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：CYP3A4 阻害剤（イトラコナゾール等）、カテコールアミン（アドレナリン、イソプレナリン等）、キサンチン誘導体（テオフィリン、アミノフィリン等）、全身性ステロイド剤（プレドニゾロン、ベタメタゾン等）、利尿剤（フロセミド等）、β遮断剤（アテノロール等）、QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤（抗不整脈剤、三環系抗うつ剤等）</p>
--	--	--

	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	喘息患者数：100万4000人（厚生労働省患者調査の概況 R5） ⁴⁾ 咳喘息患者数：不明	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	該当なし	
関連するガイドライン等	喘息予防・管理ガイドライン 2024	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>2023年8月現在、気管支喘息治療薬としておよそ125か国、COPD治療薬として、105か国以上で承認されている。¹⁾</p> <p>※米国ではpMDI (pressurized metered-dose inhaler 加圧式定量噴霧吸入器) 製剤のみが承認販売されている。</p> <p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p> <div data-bbox="405 748 1383 1077" style="border: 1px solid black; height: 147px; width: 613px;"></div>
--	---

参考資料一覧

<p>1) シムビコートタービューヘイラー30/吸入、シムビコートタービューヘイラー60/吸入 インタビューフォーム 2025年2月改訂 (第17版)</p> <p>2) 喘息予防・管理ガイドライン 2024 (喘息予防・管理ガイドライン 2024WG 監修)</p> <p>3) シムビコートタービューヘイラー30/吸入、シムビコートタービューヘイラー60/吸入 添付文書 2024年改訂 (第2版)</p> <p>4) 厚生労働省 令和5年(2023)患者調査の概況 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/23//dl/kanjya.pdf (参照 2025-11-20)</p>
--

*2024年1月改訂(第2版)
2020年1月改訂(第1版)

ドライパウダー吸入式喘息・COPD治療配合剤
ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤

日本標準商品分類番号
87229

貯 法：室温保存
有効期間：2年

シムビコート[®]タービューヘイラ[®] 30吸入
シムビコート[®]タービューヘイラ[®] 60吸入
Symbicort[®] Turbuhaler[®] 30・60doses

処方箋医薬品^{注)}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

	30吸入	60吸入
承認番号	22100AMX02249	22100AMX02250
販売開始	2010年1月	

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者[ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。]
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症(接触性皮膚炎を含む)の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	シムビコートタービューヘイラ [®] 30吸入	シムビコートタービューヘイラ [®] 60吸入
有効成分	1回吸入量(容器から放出される量) ブデソニド 160μg ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5μg	
添加剤	乳糖水和物 ^{注)}	

注)夾雑物として乳蛋白を含む。

3.2 製剤の性状

販売名	シムビコートタービューヘイラ [®] 30吸入	シムビコートタービューヘイラ [®] 60吸入
剤形	ドライパウダー式吸入剤	
性状	本体白色、回転グリップ赤色の合成樹脂製の吸入器(タービューヘイラ [®])に充てんされた吸入剤 内容物は白色～微黄白色の粒	

4. 効能又は効果

- 気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)
- 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)

5. 効能又は効果に関連する注意

(気管支喘息)

- 5.1 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。

(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解)

- 5.2 本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。

6. 用法及び用量

(気管支喘息)

通常、成人には、維持療法として1回1吸入(ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回(合計8吸入：ブデソニドとして1280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36μg)までとする。
維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。
維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入(ブデソニドとして1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54μg)まで増量可能である。

(参考)

維持療法として用いる場合	維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合 (維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者で可能)		
用法・用量	発作発現時の頓用吸入としての用法・用量	1回の発作発現における吸入可能回数	1日最高量
通常1回1吸入 1日2回、症状に応じて1回4吸入 1日2回まで。	1吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合、さらに1吸入する。必要に応じてこれを繰り返す。	6吸入まで。	通常合計8吸入まで、一時的に合計12吸入まで ^{注)} 。

注)維持療法及び頓用吸入としての使用の合計

(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解)

通常、成人には、1回2吸入(ブデソニドとして320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として9μg)を1日2回吸入投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

(気管支喘息)

- 7.1 症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。
- 7.2 β_2 刺激剤の薬理学的作用による症状(動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等)の発現等により本剤を治療上必要な用量まで増量できない場合は、他の治療法を考慮すること。

[本剤を維持療法として使用する場合]

- 7.3 喘息患者を対象とした国内臨床試験における本剤の1日最高量(1回4吸入1日2回(1,280/36μg/日))の使用経験は少ないため、最高用量(1回4吸入1日2回)の投与は慎重に行うこと。

[本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合]

- 7.4 本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。
- 7.5 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大6吸入までとすること。
- 7.6 維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと(1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない)。
- 7.7 喘息患者を対象とした国際共同臨床試験(日本人患者を含む)において、本剤の通常1日最高量である合計8吸入超の使用経験、及び発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行うこと。

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

- 8.1 本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。
- 8.2 喘息患者及び慢性閉塞性肺疾患患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。
- 8.3 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。なお、慢性閉塞性肺疾患患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。
- 8.4 全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いが、吸入ステロイド剤を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性がある。特に本剤の高用量を長期間投与する場合には、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。
- 8.5 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずること。

8.6 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

8.7 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。また、患者に対し、本剤の過度の使用による危険性について理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。
[13.1参照]

〈気管支喘息〉

8.8 以下の事項に注意すること。また患者に注意を与えること。

- 本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。
- 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。

8.9 発作治療薬(本剤の頓用吸入を含む)の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めよう患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。

8.10 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用し、1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。

8.11 喘息患者において、本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。

〈慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解〉

8.12 本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 結核性疾患の患者

ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。

9.1.2 感染症(有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症を除く)の患者

ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 高血圧の患者

血圧を上昇させるおそれがある。

9.1.5 心疾患のある患者

β_1 作用により症状を増悪させるおそれがある。

9.1.6 糖尿病の患者

グリコーゲン分解作用及びステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。

9.1.7 低カリウム血症の患者

Na^+/K^+ ATPaseを活性化し細胞外カリウムを細胞内へ移動させることにより低カリウム血症を増悪させるおそれがある。

9.1.8 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者

全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。

9.1.9 喘息悪化により気管支粘液の分泌が著しい患者

全身性ステロイド剤等の併用を考慮すること。

9.1.10 低酸素血症の患者

血清カリウム値をモニターすることが望ましい。低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。
[11.1.2参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度な肝機能障害のある患者

本剤の成分であるブデソニド及びホルモテロールはいずれも主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた器管形成毒性試験では、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以上を吸入投与したときに、着床後胚損失率の増加、及び催奇形性作用が認められたことが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ブデソニドはヒト乳汁に移行するが、乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールのヒト乳汁への移行は不明であるが、ラット乳汁への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等に対する臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

ブデソニドは主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール等 [16.7.2参照]	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。	CYP3A4による代謝が阻害されることにより、ブデソニドの血中濃度が上昇する可能性がある。
カテコールアミン アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。そのため、不整脈を起こすことがある。
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン等 [11.1.2参照]	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することがある。
全身性ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン等 [11.1.2参照]		全身性ステロイド剤及び利尿剤は尿管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
利尿剤 フロセミド等 [11.1.2参照]		
β 遮断剤 アテノロール等	ホルモテロールの作用を減弱する可能性がある。	β 受容体において競合的に拮抗する。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)

アナフィラキシー(呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがある。

11.1.2 重篤な血清カリウム値の低下(0.1~1%未満)

キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。[9.1.10、10.2参照]

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状		
口腔・呼吸器	嗄声	咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、咳嗽、感染、肺炎		味覚異常、気管支痙攣 ^{注)}
消化器			悪心	
精神神経系		頭痛、振戦、神経過敏	情緒不安、めまい、睡眠障害	激越、抑うつ、行動障害
循環器		動悸、不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮等)、頻脈、血圧上昇		狭心症
筋・骨格系		筋痙攣		
内分泌			高血糖	
その他				皮膚挫傷

注)短時間作動型吸入 β_2 刺激剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

13. 過量投与

13.1 症状

ブデソニドの過量投与により副腎皮質系機能が低下することがある。ホルモテロールフマル酸塩水和物の過量投与により、動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等、 β 刺激剤の薬理学的作用による全身作用が発現する可能性がある。また、重篤な症状として、血圧低下、代謝性アシドーシス、低カリウム血症、高血糖、心室性不整脈あるいは心停止等が発現する可能性がある。[8.7参照]

13.2 処置

副腎皮質系機能の低下がみられた場合には患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 吸入前

本剤の投与にあたって、吸入器の操作法、吸入法等を十分に説明すること。

- (1) 患者に本剤を交付する際には、包装中に添付している患者用説明文書を渡し、使用方法を指導すること。
- (2) 初めて本剤を投与する患者には、本剤が十分に気道に到達するよう吸入方法をよく説明したうえ、吸入の訓練をさせること。

14.1.2 吸入時

本剤は口腔内への吸入投与のみに使用すること。

14.1.3 吸入後

口腔カンジダ症又は嗄声の予防のため、本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること。ただし、うがい困難な患者には、うがいではなく口腔内をすすぐよう指導すること。

14.1.4 保管時

- (1) 使用後は必ずキャップ(カバー)を閉めて保管すること。
- (2) マウスピースの外側に週に1～2回乾燥した布で清拭すること(水洗いはしないこと)。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 外国における疫学調査で、吸入ステロイド剤投与によりまれに白内障が発現するとの報告がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性(14例)に本剤4吸入(ブデソニド：640 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物：18 μ g)を単回吸入投与したとき、ブデソニド及びホルモテロールはいずれも速やかに最高血漿中濃度(C_{max})に達した。消失半減期($t_{1/2}$)はブデソニドで約3時間、ホルモテロールで約6時間であった¹⁾。

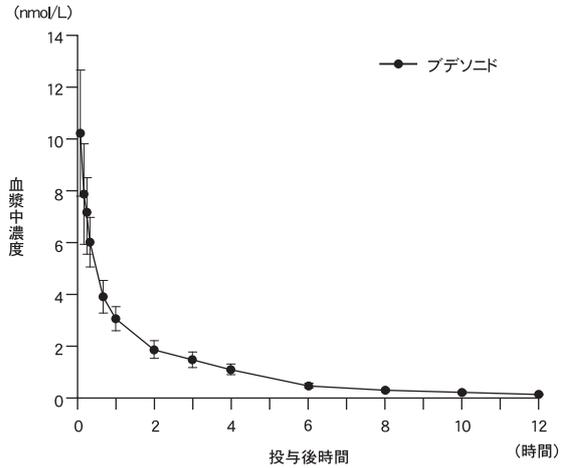


図1 単回吸入投与後の血漿中ブデソニド濃度(14例の平均値±標準偏差)

表1 単回吸入投与後のブデソニドの薬物動態パラメータ(14例の平均値±標準偏差)

ブデソニド (μ g)	C_{max} (nmol/L)	T_{max} (min)	$AUC_{0-\infty}$ (nmol·h/L)	$t_{1/2}$ (h)
640	10.3±2.37	5.36±1.34	14.0±1.93	3.09±0.49

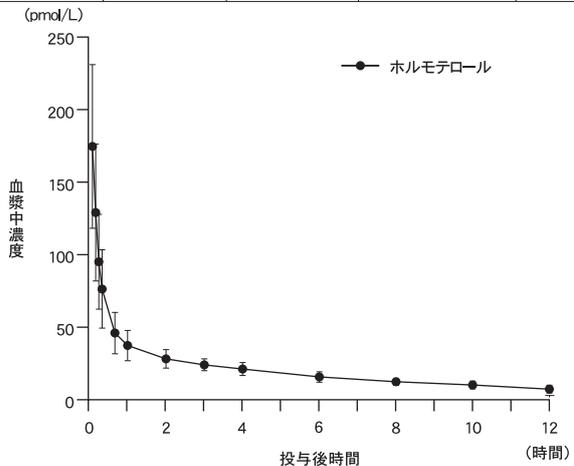


図2 単回吸入投与後の血漿中ホルモテロール濃度(14例の平均値±標準偏差)

表2 単回吸入投与後のホルモテロールの薬物動態パラメータ(14例の平均値±標準偏差)

ホルモテロールフマル酸塩水和物(μ g)	C_{max} (pmol/L)	T_{max} (min)	$AUC_{0-\infty}$ (pmol·h/L)	$t_{1/2}$ (h)
18	175±56.4	5.00±0.00	329±81.0	6.14±2.66

16.1.2 反復投与

健康成人男性(11～12例)に本剤2吸入(ブデソニド：320 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物：9 μ g)または4吸入(ブデソニド：640 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物：18 μ g)を1日2回7日間反復投与したとき、ブデソニド及びホルモテロールはそれぞれ投与後10分以内、投与後5分に C_{max} に達した。 $t_{1/2}$ はブデソニドで約3.5時間、ホルモテロールで約5～7時間であった。ブデソニド及びホルモテロールの C_{max} 及び血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)は投与量にほぼ比例して増加した。ブデソニド及びホルモテロールともに反復投与による薬物動態の変化は認められなかった¹⁾。

16.3 分布

ヒト血漿蛋白質との結合率はブデソニドで約90%²⁾、ホルモテロールで約50%³⁾であった(*in vitro*試験)。分布容積はブデソニドで約3L/kg⁴⁾、ホルモテロールで約5L/kg⁵⁾であった。

16.4 代謝

ブデソニド

ブデソニドの血漿及び尿中の主代謝物は、16 α -ヒドロキシプレドニゾン及び6 β -ヒドロキシブデソニドであり、尿中に未変化体は検出されなかった⁶⁾。ブデソニドの代謝にはCYP3A4が関与する⁷⁾(*in vitro*試験)。

ホルモテロール

ヒト血漿及び尿中の主代謝物は、ホルモテロールのグルクロン酸抱合体であった。尿中にはO-脱メチル化体のグルクロン酸抱合体も認められた⁸⁾。ホルモテロールのO-脱メチル化反応には主としてCYP2D6及びCYP2Cが関与する⁹⁾(*in vitro*試験)。

16.5 排泄

健康成人に³H標識ブデソニド100 μ gを静脈内投与したとき、投与後96時間までに投与量の57%が尿中に、34%が糞中に排泄された⁶⁾(外国人データ)。健康成人に³H標識ホルモテロール37 μ gを経口投与後直ちに³H標識ホルモテロール16 μ gを静脈内持続注入(30分)したとき、投与後168時間までに投与放射能の62%が尿中に、24%が糞中に排泄された⁸⁾(外国人データ)。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 健康成人に本剤吸入投与後のブデソニド及びホルモテロール各成分の薬物動態パラメータは、ブデソニド及びホルモテロールの各単剤を投与(タービュヘイラーを使用)したときと同様であった¹⁰⁾(外国人データ)。

16.7.2 健康成人にブデソニド3mg(カプセル剤)とケトコナゾール200mgを併用経口投与したとき、ブデソニドの平均AUCはブデソニド単剤投与時に比べて6.8倍上昇した¹¹⁾。また、ブデソニド1,000 μ g(加圧式定量噴霧吸入器)を吸入時にイトラコナゾール200mgを経口投与したとき、ブデソニドの平均AUCはブデソニド単剤投与時に比べて4.2倍上昇した¹²⁾。[10.2参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(気管支喘息)

17.1.1 国内第III相試験

テオフィリン徐放製剤と吸入ステロイド剤を併用中の成人気管支喘息患者346例を対象とした無作為化二重盲検実薬対照並行群間比較試験において、本剤(ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物)1回1吸入1日2回、又は対照薬(ブデソニドとテオフィリン徐放製剤の併用)1日2回を8週間投与した結果は、下表のとおりであった¹³⁾。

表1 朝のピークフロー値の投与前からの変化量(L/min)

投与群	症例数	投与前からの変化量 ^{a)}	群間差 ^{b)} 95%信頼区間
本剤(ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物)	176	15.2 \pm 31.2	8.76 (2.64, 14.88)
対照(ブデソニド+テオフィリン徐放製剤)	170	6.5 \pm 26.2	

a) 算術平均 \pm 標準偏差、b) 投与前値で調整した平均値の差

副作用発現頻度は、本剤群で8.0%(14/176例)であった。主な副作用は、筋痙縮2.3%(4/176例)、頭痛及び喘息 各1.1%(2/176例)であった。

17.1.2 国内長期投与試験

成人気管支喘息患者138例を対象とした長期投与試験において、本剤1回1吸入、2吸入または4吸入1日2回を52週間投与したとき、肺機能に関連した評価項目の投与前からの推移は下図の通りであった(図1)¹⁴⁾。なお、本試験では、組み入れ時のステロイドの用量に応じて本剤1吸入または2吸入1日2回で投与開始し、投与開始2週以降は症状に応じて4吸入1日2回まで適宜増減した。

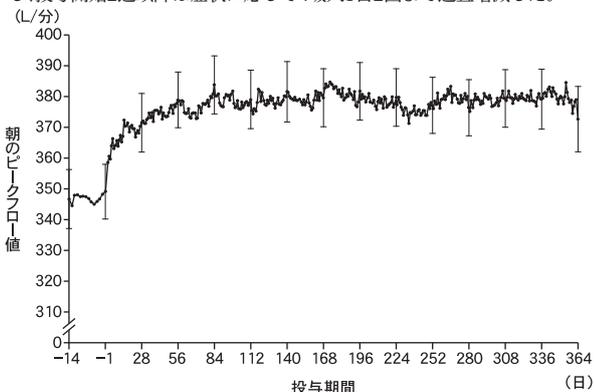


図1 朝のピークフロー値の推移(平均値 \pm 標準誤差)

副作用発現頻度は、本剤群で31.9%(44/138例)であった。主な副作用は、発声障害11.6%(16/138例)、動悸5.1%(7/138例)、筋痙縮3.6%(5/138例)、咽喉頭疼痛2.9%(4/138例)であった。

17.1.3 国際共同第III相試験

成人気管支喘息患者2,091例(日本人患者400例を含む)を対象とした無作為化二重盲検実薬対照並行群間比較試験において、本剤1回1吸入1日2回を維持療法として定期吸入することに加えて、発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に本剤または対照薬(テルブタリン硫酸塩^{注1)})を頓用吸入する治療法を52週間行った。本剤を維持療法として定期吸入することに加えて発作発現時に頓用吸入する治療法により、初回の重症急性増悪までの期間が有意に延長し($p=0.0007$, ログランク検定)、初回の重症急性増悪のリスクは約30%低下した(図2)。また対照群と比較して重症急性増悪回数は少なく(0.214回/人・年 対 0.307回/人・年)、重症急性増悪を発現した患者の割合についても小さかった(16.2% 対 22.0%)¹⁵⁾

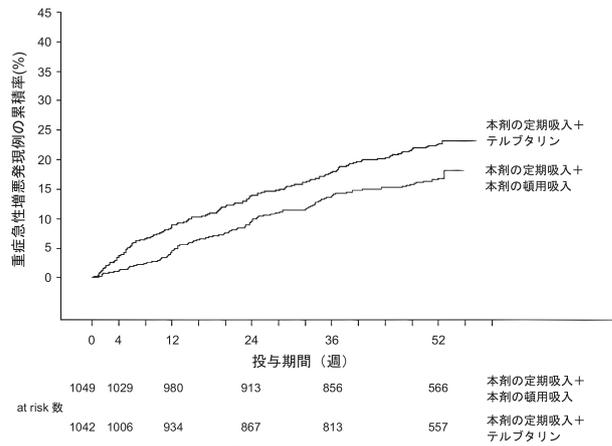


図2 初回の重症急性増悪までの期間

副作用発現頻度は、本剤を維持療法として定期吸入することに加えて発作発現時に頓用吸入する治療法群で3.9%(41/1049例)であった。主な副作用は、口腔カンジダ症及び動悸 各0.5%(5/1049例)、発声障害及び細菌性上気道感染 各0.3%(3/1049例)であった。

17.1.4 海外第III相試験

外国人の成人及び思春期気管支喘息患者3,394例を対象とした12ヵ月間の無作為化二重盲検実薬対照並行群間比較試験において、本剤を維持療法として定期吸入(1吸入1日2回)することに加えて発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に頓用吸入する治療法により、対照群(本剤1吸入1日2回の定期吸入に加えて発作発現時にホルモテロール^{注2)}を頓用吸入)と比較して、初回の重症急性増悪までの期間が有意に延長し($p=0.0048$, ログランク検定)、初回の重症急性増悪のリスクは27%低下した。また、対照群と比較して、重症急性増悪回数は少なかった(0.19回/人・年 対 0.29回/人・年)¹⁶⁾。

有害事象発現頻度は、本剤を維持療法として定期吸入することに加えて発作発現時に頓用吸入する治療法群で50.2%(556/1107例)であった。主な有害事象は、鼻咽頭炎10.1%(112/1107例)、咽喉炎5.8%(64/1107例)及び上気道感染5.2%(58/1107例)であった。

17.1.5 海外第III相試験

外国人の成人及び思春期気管支喘息患者3,335例を対象とした6ヵ月間の無作為化二重盲検実薬対照並行群間比較試験において、本剤を維持療法として定期吸入(1吸入1日2回)することに加えて発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に頓用吸入する治療法により、対照群(サルメテロール/フルチカゾンプロピオン酸エステル配合剤100/500 μ g/日の定期吸入に加えて発作発現時にテルブタリン硫酸塩^{注1)}を頓用吸入)と比較して、初回の重症急性増悪までの期間が有意に延長し($p=0.0034$, ログランク検定)、初回の重症急性増悪のリスクは33%低下した。また、対照群と比較して、重症急性増悪回数は少なかった(0.12回/人・6ヵ月 対 0.19回/人・6ヵ月)¹⁷⁾。

有害事象発現頻度は、本剤を維持療法として定期吸入することに加えて発作発現時に頓用吸入する治療法群で41.4%(457/1103例)であった。主な有害事象は、上気道感染5.5%(61/1103例)、咽喉炎5.2%(57/1103例)及び鼻咽頭炎4.3%(47/1103例)であった。

17.1.6 海外第III相試験

外国人の成人及び思春期気管支喘息患者2,309例を対象とした26週間の無作為化二重盲検実薬対照並行群間比較試験において、本剤を維持療法として定期吸入(2吸入1日2回投与)することに加えて発作発現時(咳嗽、喘鳴、胸苦しさ、息切れ等の喘息症状)に頓用吸入する治療法により、対照群(サルメテロール/フルチカゾンプロピオン酸エステル配合剤100/1,000 μ g/日を維持療法として定期的に吸入し、発作発現時にテルブタリン硫酸塩^{注1)}を頓用吸入)と比較して重症急性増悪回数は少なかった(0.12回/人・6ヵ月 対 0.16回/人・6ヵ月)が、主要評価項目である初回の重症急性増悪までの期間に関する対比較において有意差は認められなかった($p=0.12$, 国を層としたCoxの比例ハザードモデル)¹⁸⁾。

有害事象発現頻度は、本剤を維持療法として定期吸入することに加えて発作発現時に頓用吸入する治療法群で39.2%(451/1151例)であった。主な有害事象は、上気道感染5.6%(64/1151例)、鼻咽頭炎4.7%(54/1151例)及び頭痛3.2%(37/1151例)であった。

注1) テルブタリン硫酸塩の吸入剤は本邦未承認

注2) ホルモテロールの吸入剤は気管支喘息に対して本邦未承認

(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫))

17.1.7 国際共同第III相試験

慢性閉塞性肺疾患患者1,293例(日本人患者312例を含む)を対象とした12週間の国際共同無作為化二重盲検実薬対照並行群間比較試験¹⁹⁾において、本剤2吸入1日2回投与により、ホルモテロールフマル酸塩水和物に比して肺機能が有意に改善した(表2)。

表2 全投与期間中の平均投与前FEV₁のベースラインに対する比

	本剤群			ホルモテロール群			本剤群のホルモテロール群に対する比 [95%信頼区間] p値 ^{b)}
	例数	幾何平均値 (CV%)	中央値 (範囲)	例数	幾何平均値 (CV%)	中央値 (範囲)	
ベースライン (L)	635	0.971 (38.254)	0.980 (0.33-2.53)	657	0.945 (37.963)	0.950 (0.31-2.61)	
全投与期間中の平均 ^{a)} (L)	619	1.021 (41.361)	1.033 (0.35-3.29)	635	0.968 (38.628)	0.967 (0.32-2.58)	-
ベースラインに対する比 (%)	618	104.6 (18.7)	102.6 (37.4-311.1)	635	101.5 (16.6)	100.7 (35.1-218.5)	1.032 [1.013, 1.052] (p=0.0011)

- a) 投与後4,8及び12週の投与前FEV₁の幾何平均値
 b) 国及び投与群を因子、ベースライン値を共変量とした乗法分散分析モデル(対数線形モデル)

更に本剤投与によりホルモテロールに比して増悪回数が減少し(本剤93件、ホルモテロール151件)、増悪を発生した患者の割合についても小さく(本剤11.9%<76/363例>、ホルモテロール16.9%<111/657例>)、初回増悪までの期間が延長した。

副作用発現頻度は、本剤群で4.2%(27/636例)であった。主な副作用は、発声障害1.6%(10/636例)、慢性閉塞性肺炎患者及び食道カンジダ症 各0.5%(3/636例)、肺炎0.3%(2/636例)であった。

17.1.8 国内長期投与試験

慢性閉塞性肺炎患者260例を対象とした長期投与試験²⁰⁾において、本剤2吸入1日2回を52週間投与したとき、投与前からのFEV₁の改善が維持された。

副作用発現頻度は、本剤群で25.4%(33/130例)であった。主な副作用は、肺炎及び発声障害 各3.8%(5/130例)、慢性閉塞性肺炎患者、口腔カンジダ症及び食道カンジダ症 各2.3%(3/130例)であった。

17.1.9 海外第III相試験

外国人の慢性閉塞性肺炎患者1,022例を対象とした12ヵ月の無作為化二重盲検並行群間比較試験において、本剤2吸入1日2回投与はプラセボ、ブデソニド^{注3)}あるいはホルモテロールに比して肺機能を有意に改善した(表3)²¹⁾。また本剤投与により初回の重度増悪までの期間がプラセボ、ホルモテロールあるいはブデソニド^{注3)}に比して有意に延長した(表4)。

有害事象発現頻度は、本剤群で62%(157/254例)であった。主な有害事象は、慢性閉塞性気道疾患19%(49/254例)及び呼吸器感染14%(36/254例)であった。

表3 全投与期間中の平均投与後FEV₁のベースラインに対する比

	例数	ベースライン (L) ^{a)}	全投与期間中の平均 (L) ^{a),b)}	ベースラインに対する調整済み比 (%) ^{c)}	本剤群の各群に対する比 [95%信頼区間] (%) ^{c)}	p値 ^{c)}
本剤群	234	1.11 (0.3-3.1)	1.10 (0.4-2.8)	98.96	-	-
プラセボ群	214	1.14 (0.4-3.3)	0.98 (0.4-3.2)	86.74	114.09 [110.45, 117.84]	<0.001
ブデソニド群	223	1.13 (0.3-3.3)	1.00 (0.4-2.8)	88.88	111.34 [107.82, 114.97]	<0.001
ホルモテロール群	213	1.18 (0.4-2.7)	1.09 (0.4-3.0)	93.93	105.36 [101.99, 108.84]	0.002

- a) 幾何平均値(範囲)
 b) 投与後1,2,3,6,9及び12ヵ月の幾何平均値
 c) 国及び投与群を因子、ベースライン値を共変量とした乗法分散分析モデル(対数線形モデル)

表4 初回の重度増悪^{注2)}までの期間(日)

	中央値(日)	本剤群の各群に対するハザード比 ^{a)} [95%信頼区間]	p値 ^{b)}
本剤群	254	-	-
プラセボ群	96	0.715[0.562, 0.910]	0.017
ブデソニド群	178	0.773[0.611, 0.980]	0.037
ホルモテロール群	154	0.705[0.558, 0.891]	0.002

注 経口ステロイドまたは抗生物質の使用を必要とした増悪、あるいは入院を必要とした増悪と定義した

- a) Cox比例ハザードモデルに基づき算出
 b) ログランク検定

17.1.10 海外第III相試験

外国人の慢性閉塞性肺炎患者812例を対象とした12ヵ月の無作為化二重盲検並行群間比較試験において、本剤2吸入1日2回投与はプラセボあるいはブデソニド^{注3)}に比して肺機能を有意に改善した(表5)²²⁾。また本剤投与により重度増悪回数がプラセボあるいはホルモテロールに比して有意に減少した(表6)。

有害事象発現頻度は、本剤群で65%(136/208例)であった。主な有害事象は、慢性閉塞性気道疾患17%(35/208例)及び呼吸器感染12%(24/208例)であった。

表5 全投与期間中の平均投与後FEV₁のベースラインに対する比

	例数	ベースライン (L) ^{a)}	全投与期間中の平均(L) ^{a),b)}	ベースラインに対する調整済み比 (%) ^{c)}	本剤群の各群に対する比 [95%信頼区間] (%) ^{c)}	p値 ^{c)}
本剤群	201	0.96 (0.4-2.0)	1.08 (0.4-2.9)	111.52	-	-
プラセボ群	185	0.98 (0.4-2.8)	0.95 (0.4-2.3)	97.03	114.94 [110.96, 119.06]	<0.001
ブデソニド群	182	0.98 (0.4-2.3)	1.01 (0.5-2.4)	102.14	109.18 [105.38, 113.12]	<0.001
ホルモテロール群	191	1.00 (0.4-2.7)	1.10 (0.4-3.2)	110.15	101.25 [97.76, 104.86]	0.487

- a) 幾何平均値(範囲)
 b) 投与後1,2,3,6,9及び12ヵ月の幾何平均値
 c) 国及び投与群を因子、ベースライン値を共変量とした乗法分散分析モデル(対数線形モデル)

表6 全投与期間中の重度増悪^{注2)}回数

	例数	平均回数 ^{a)} (/人・年)	本剤群の各群に対する比 [95%信頼区間] ^{a)}	p値 ^{a),b)}
本剤群	204	1.42	-	-
プラセボ群	201	1.87	0.758[0.586, 0.981]	0.035
ブデソニド群	192	1.59	0.889[0.682, 1.159]	0.385
ホルモテロール群	199	1.84	0.771[0.599, 0.992]	0.043

注 経口ステロイドまたは抗生物質の使用を必要とした増悪、あるいは入院を必要とした増悪と定義した

- a) 国及び投与群を因子とし、観察期間(対数)をオフセット変数とし、overdispersionを調整したポアソン分布(対数連結関数)を仮定した一般化線形モデル(ポアソン回帰モデル)
 b) 有意水準: 両側5%、検定の多重性の調整あり

注3)ブデソニド吸入剤は慢性閉塞性肺炎患者に対して本邦未承認

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ブデソニド

ブデソニドは、特有の動態学的特性を示す糖質コルチコイドである²³⁾。吸入ブデソニドは、主に気道組織内で可逆的脂肪酸エステル化を受けるが、この特性はブデソニドの持続的な局所組織結合及び抗炎症作用に寄与すると考えられる²⁴⁾。

ホルモテロール/フルマ酸塩水和物

ホルモテロールは長時間作用型のβ₂刺激剤である²⁵⁾。

シムビコート(ブデソニド+ホルモテロール/フルマ酸塩水和物)

気管支保護作用及び肺浮腫抑制作用で認められた相乗作用の機序は明らかになっていないが、長時間作用型吸入β₂刺激剤のクラスエフェクトと考えられ²⁶⁾、その機序の一つとしてβ₂刺激剤が糖質コルチコイド受容体の核移行を促進することが提唱されている²⁷⁾。

18.2 抗炎症作用

ブデソニド

ブデソニドは、*in vitro*において各種炎症性メディエータ及びサイトカインの産生及び遊離を抑制し²⁸⁾、動物モデルへの局所投与によって気道内好酸球数増加²⁹⁾、³⁰⁾、血管透過性亢進³¹⁾、炎症性肺浮腫形成³²⁾及び気道粘液纖毛輸送能低下³³⁾に対して抑制作用を示した。

18.3 気道過敏反応抑制作用

ブデソニド

各種動物喘息モデルにおいて、抗原投与後の即時型及び遅発型喘息反応³⁴⁾、並びに、気道過敏反応²⁹⁾、³⁰⁾を抑制した。

18.4 気管支拡張作用

ホルモテロール/フルマ酸塩水和物

本薬は迅速かつ持続的な気管支平滑筋弛緩作用を示した²⁵⁾。また、モルモット喘息モデルにおいて、本薬は吸入投与によって経口投与よりも低い用量で抗喘息作用を示し、経口、皮下及び吸入投与のいずれにおいてもサルブタモールより強力な抗喘息作用を示した³⁵⁾。

外国人の成人気管支喘息患者を対象とした試験において、ホルモテロールを単回吸入したとき、吸入投与後3分以内に肺機能(FEV₁)が有意に改善し、作用は12時間持続した³⁶⁾。

18.5 GM-CSF産生の抑制作用

シムビコート(ブデソニド+ホルモテロール/フルマ酸塩水和物)

*In vitro*のヒト気管支上皮細胞において、ブデソニドとホルモテロールの同時添加によって、TNF-α刺激GM-CSF産生を単独添加よりも強力に抑制した³⁷⁾。

18.6 気管支保護作用及び肺浮腫抑制作用

シムビコート(ブデソニド+ホルモテロール/フルマ酸塩水和物)

ラットアレルギーモデルの気管内にブデソニドとホルモテロールを併用投与時、メタコリン誘発気道収縮及び肺浮腫を相乗的に抑制した(各抑制率(%))は、ブデソニド、ホルモテロール、併用の順に、気道収縮: 29.1, 12.9, 73.2, 肺浮腫: 25.9, 15.7, 45.3³⁸⁾。

***19. 有効成分に関する理化学的知見**

19.1 ブデソニド

***一般名称**

ブデソニド(Budesonide) (JAN) (日局)

***化学名**

16 α ,17-[(1*RS*)-Butyridenebis(oxy)]-11 β ,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式

C₂₅H₃₄O₆

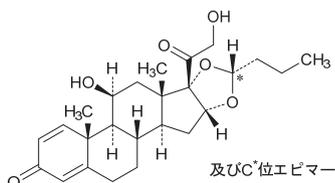
分子量

430.53

***性状**

ブデソニドは白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
ブデソニドはメタノールにやや溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

***化学構造式**



融点

約240℃(分解)

19.2ホルモテロールフマル酸塩水和物

一般名称

ホルモテロールフマル酸塩水和物(Formoterol Fumarate Hydrate) (JAN) (日局)

***化学名**

N-(2-Hydroxy-5-[(1*RS*)-1-hydroxy-2-[(2*RS*)-1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino]ethyl]phenyl)formamide hemifumarate monohydrate

分子式

(C₁₉H₂₄N₂O₄)₂ · C₄H₄O₄ · 2H₂O

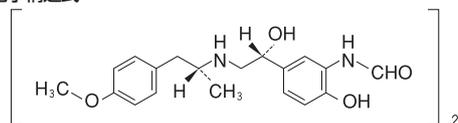
分子量

840.91

性状

ホルモテロールフマル酸塩水和物は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

化学構造式



・HO₂C-CH=CH-CO₂H · 2H₂O 及び鏡像異性体

融点

約138℃(分解)

22. 包装

〈シムビコートタービュヘイラー30吸入〉

[1本,乾燥剤入り]

〈シムビコートタービュヘイラー60吸入〉

[1本,乾燥剤入り]

[10本,乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 深瀬広幸 他：アレルギー・免疫, 2009;16(10):1586-602
- 2) 社内資料：ブデソニドの*in vitro* 血漿蛋白結合, 1995
- 3) 社内資料：ホルモテロールフマル酸塩の*in vitro* 血漿蛋白結合(843-RD-0354)(2009年10月16日承認,CTD2.7.2.2)
- 4) 宮本昭正 他：アレルギーの領域, 1997;4(S-1):18-25
- 5) 社内資料：ホルモテロール吸入投与時の肺内到達率(SD-037-0602)(2009年10月16日承認,CTD2.7.2.2)
- 6) 社内資料：ブデソニドのヒトにおける代謝排泄, 1984
- 7) Jönsson G, et al. Drug Metab Dispos. 1995;23:137-42

- 8) Rosenborg J, et al. Drug Metab Dispos. 1999;27:1104-16
- 9) 社内資料：ホルモテロールのシトクロムP450阻害作用の検討(843-RD-0395)(2009年10月16日承認,CTD2.7.2.2)
- 10) 社内資料：シムビコートと各単剤の血漿中濃度の比較(SD-039-0259)(2009年10月16日承認,CTD2.7.1.2)
- 11) Seidegård J. Clin Pharmacol Ther. 2000;68:13-7
- 12) Raaska K, et al. Clin Pharmacol Ther. 2002;72:362-9
- 13) 大田 健 他：アレルギー・免疫, 2010;17(4):624-38
- 14) 足立 満：アレルギー・免疫, 2010;17(2):266-82
- 15) Atienza T, et al. Respirology. 2013;18(2):354-63
- 16) Rabe KF, et al. Lancet. 2006;368:744-53
- 17) Kuna P, et al. Int J Clin Pract. 2007;61:725-36
- 18) Bousquet J, et al. Respir Med. 2007;101:2437-46
- 19) 社内資料：シムビコートの慢性閉塞性肺疾患患者における国際共同第III相比較試験(2012年8月10日承認,CTD2.7.3.3)
- 20) 社内資料：シムビコートの日本人慢性閉塞性肺疾患患者における第III相長期投与試験(2012年8月10日承認,CTD2.7.3.3)
- 21) Calverley PM, et al. Eur Respir J. 2003;22:912-9
- 22) Szafranski W, et al. Eur Respir J. 2003;21:74-81
- 23) Brattsand R, et al. Clin Ther. 2003;25(Suppl C):C28
- 24) Edsbäcker S, et al. Annals of Allergy Asthma & Immunology. 2002;88(6):609-16
- 25) Ullman A, et al. Allergy. 1992;47:384-7
- 26) Barnes PJ. Eur Respir J. 2002;19:182-91
- 27) Roth M, et al. The Lancet. 2002;360:1293-9
- 28) Linden M, et al. Pulm Pharmacol. 1994;7:43-7
- 29) Woolley MJ, et al. J Appl Physiol. 1994;77:1303-8
- 30) 社内資料：呼吸困難症SD系ラットにおける卵白アルブミン誘発気道/肺過敏反応及び炎症細胞に対する作用, 1995
- 31) Svensjö E, et al. Prog Resp Res. 1985;19:173-80
- 32) Brattsand R, et al. Amsterdam, Excerpta Medica. Proceeding from a Symposium in Basel. 1984;145-53
- 33) O' Riordan TG, et al. J Appl Physiol. 1998;85(3):1086-91
- 34) Abraham WM, et al. Bull Eur Physiopathol Respir. 1986;22:387-92
- 35) Ida H. Arzneimittelforschung. 1976;26(7):1337-40
- 36) Selroos O. et al. Pulm Pharmacol Ther. 2002;15:175-83
- 37) Korn SH, et al. Eur Respir J. 2001;17:1070-7
- 38) 社内資料：アレルギーラットモデルの気道過敏性及び炎症に及ぼす影響(2009年10月16日承認,CTD2.6.2.2)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

【参考】

本剤のブデソニド用量は、容器(タービュヘイラー)から放出される薬剤量として表記しており、パルミコートタービュヘイラーのブデソニド用量は容器(タービュヘイラー)内で量り取られる薬剤量として表記している。
両薬剤の用量対応は、以下のとおりである。

シムビコートタービュヘイラーとパルミコートタービュヘイラーのブデソニドに関する用量対応表

	ブデソニドの用量	
	シムビコートタービュヘイラー容器から放出される量 (delivered dose)	パルミコート200 μ gタービュヘイラー容器内で量り取られる量 (metered dose)
1回吸入	160 μ g	200 μ g
2回吸入	320 μ g	400 μ g
4回吸入	640 μ g	800 μ g
8回吸入	1280 μ g	1600 μ g

®：アストラゼネカグループの登録商標です。
© AstraZeneca 2009



＜一般社団法人日本呼吸器学会 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

候補成分 の情報	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

スイッチ OTC 化の 妥当性	<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〕 【薬剤特性の観点から】 本剤は吸入ステロイド（ICS）と長時間作用性β_2刺激薬（LABA）の配合剤であり、適正使用には吸入指導や副作用対策などの医学的管理が不可欠です。成分中のブデソニドはICSに伴う感染症リスクや嘔声、咽頭カンジダ症などの局所的副作用に注意が必要です。成分中のホルモテロールは適正使用下では有効かつ安全なLABAですが、β_2刺激薬として動悸・頻脈・血圧上昇などの心血管系の副作用や低カリウム血症、不整脈等のリスクが報告されており、心疾患や高血圧、QT延長を来しうる薬剤との併用に注意が必要とされています。OTC化で「効かないから吸入の回数を増やす」といった自己判断での乱用が行われれば、感染症の誘発や増悪、心血管イベントや不整脈など重篤な副作用のリスクの増大が無視できません。</p> <p>【対象疾患の観点から】 咳喘息の診断は、除外診断が大前提です。胸部レントゲンで異常がないかを確認せずに本剤が使用されると、長引く咳の原因となる結核や肺ガン等の診断が遅れる危険性が生じます。 また、感冒後に自然軽快しない咳嗽の原因としては、咳喘息以外に気道感染症、胃食道逆流症、副鼻腔気管支症候群、後鼻漏などを鑑別する必要があります。喘息予防・管理ガイドライン 2024 にお</p>
-----------------------	--

いて、咳喘息の診断フローは他の原因疾患の除外（医師による評価が必須）で構成されています。患者、薬剤師ではこれらの疾患の除外診断は不可能であり、咳喘息の効能・効果を持つ薬剤を患者が必要性を判断する OTC として認めることは不相当と考えられます。

【適正使用の観点から】

（１）内服薬と異なり、吸入薬は吸入手技が適切でなければ十分な治療効果が期待できません。特に、小児や高齢者では反復して指導しなければ適切な手技の獲得が困難なことが少なくありません。

（２）喘息予防・管理ガイドラインにおける「気管支拡張薬の試験的使用」とは、以下の条件下で行われる診断的治療です。

前提条件

- ・ 医師が十分な病歴聴取と身体診察を実施
- ・ 胸部 X 線などで重篤な疾患（肺癌、結核など）を除外
- ・ 咳の性状、持続期間、誘発因子を評価
- ・ 他の原因疾患の可能性を検討
- ・ 患者の背景（喫煙歴、職業歴、アレルギー歴）を考慮

試験的使用の実際

- ・ 医師の処方のもと一定期間（数週間程度）気管支拡張薬を使用
- ・ 効果判定を医師が実施：咳の頻度・強度の変化、QOL の改善
- ・ 効果が不十分な場合：診断の見直しと追加検査を検討

この一連のプロセスは、医師の医学的判断と継続的評価が不可欠であり、患者の自己判断や薬剤師の判断では実施が不可能です。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

喘息治療薬については海外で発作治療薬（ $\beta 2$ 刺激薬単剤）を OTC で購入できる国はありますが、OTC 購入が行われた場合、喘息患者の疾患負荷が著しく増加し、健康被害に加えて学校の欠席や仕事の欠勤など社会経済的な損失が生じることが報告されています。これは喘息において医療政策の慎重性と医療従事者の教育的介入の必要性を示していると考えられます。現在でも、シムビコートなどの吸入ステロイド薬を含有する製剤が OTC 化されている先例はありません。喘息の本態である気道炎症を安全かつ効果的に制御する吸入ステロイド薬を維持療法として継続していくためには、喘息の病態と定期治療の意義を医師が患者に丁寧に説明する必要があります。本剤の OTC 化は、結果として、国民の健康維持および医療費適正化の観点からも不利益が大きいと考えられます。

2. その他

（１）患者が「咳が改善した」と評価することの課題

- ・ プラセボ効果：咳の約 30-40%はプラセボでも改善します。

- ・自然経過による改善：感染後の咳嗽などは自然に改善します。
- ・咳嗽症状の短期的改善と喘息の長期的コントロールとは異なるため、医学的な評価（スパイロメトリーなど）を実施しない間に気道リモデリングの進展など喘息重症化が進む危険があります。本邦での調査でも、咳喘息では成人で約 40%、小児ではより高頻度で喘鳴を伴う典型的な喘息に移行することが知られています。咳喘息の治療は医師の管理下での継続が推奨されており、症状改善を根拠とした自己中断は喘息への移行を招く危険性があります。

（２）「改善しなかった」場合の対応における課題

気管支拡張薬で改善しなかった場合、以下の可能性があります。OTC 使用では、これらの鑑別が不可能であり、診断遅延と不適切な治療継続のリスクが高まります。

- ・原因が咳喘息ではない：他の原因疾患（気道感染症、胃食道逆流症、後鼻漏など）である可能性があります。咳嗽患者の多数を占める感染症による咳嗽には本剤の適応がなく、OTC 化によって誤用・乱用や受診遅延が生じることが懸念されます。
- ・肺癌、結核、間質性肺炎などの重篤疾患の存在が咳嗽の原因となっている可能性があります。
- ・不適切な手技での吸入であるために無効な可能性があります。

（３）医療機関への適切な受診につながらないことへの懸念

- ・医師が診断的治療を行った場合、シムビコートで改善が得られないときは、一般的に専門医を紹介します。OTC では、このようなシステムが整っておらず、医療機関への受診につながらないことが懸念され、重篤な疾患が見落とされる危険性があります。

（４）用法・用量に SMART 療法を含むことの追加的な問題点

SMART 療法（Symbicort Maintenance and Reliever Therapy）とはシムビコートを維持療法と発作時頓用の両方に使用する治療で喘息管理に有効ですが医師の厳格な管理下でのみ実施可能です。

SMART 療法が OTC で不可能な理由

- ・維持療法のみで管理が困難である適応患者の選別が必要
- ・過量使用のリスクについて医師による説明が必要
- ・医師によるモニタリングが必要

SMART 療法では、以下のモニタリングが必須です。OTC 化により、以下のモニタリングが行われず、重症化や副作用の早期発見が不可能になります。

	<ul style="list-style-type: none">・頓用吸入の使用頻度の評価：週3回以上の使用は喘息コントロール不良のサインであり、医師による追加治療などの検討が必要・重症度の判定には呼吸機能検査による評価が必要。・副作用モニタリング：心拍数、血圧、血清カリウム値など
備考	

<日本アレルギー学会 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

候補成分 の情報	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

スイッチ OTC 化の 妥当性	<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〕 【薬剤特性の観点から】 本剤は、適切な吸入手技と副作用管理を前提とした医療用吸入薬剤である。誤った吸入手技では薬効が得られないため、医療用薬剤として処方される場合には医師による指導に加えて、吸入薬指導加算が設定されることで薬剤師による吸入指導が推進されている。OTC 化された場合にはそのようなインセンティブが設定しづらいため、不適切な吸入手技で使用される危険性が高い。一方で過量吸入は重篤な副作用を招く可能性がある。ICS/LABA 合剤が OTC 化された例は海外にもなく、安全管理上、医療専門職の関与が不可欠である。</p> <p>【対象疾患の観点から】 OTC 化の対象として今回申請された「咳喘息」は一般市民が自己診断できる疾患ではない。慢性咳嗽を呈する患者の診断的治療として気管支拡張薬反応性をみる手法は存在するが、事前に胸部 X 線検査を含む検討で肺癌、肺結核、COPD、間質性肺疾患、非結核性抗酸菌症などの疾患の鑑別が必須である。本剤の使用により症状が一時的に軽快した場合、これらの重大疾患の診断遅延を招く危険がある。</p>
--------------------------------	--

	<p>【適正使用の観点から】 本剤の適正使用には、前述した医師・薬剤師による吸入指導、副作用管理に加え、適切な効果判定、継続治療の判断が不可欠である。咳喘息であった場合には症状が軽減しても気道炎症が改善するまでの継続的な治療が必要であり、逆に過量吸入を避けるためには無効例での漫然使用を避ける必要があるが、継続の可否を一般市民が判断することは不可能である。結果として治療効果の低下や健康被害の増加が懸念される。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 本剤の自己判断による使用は、肺結核の見逃しによる感染拡大や、肺癌の診断遅延など、個人のみならず社会全体に重大な影響を及ぼす可能性がある。咳という一般的症状に対し強力な ICS/LABA 合剤が安易に使用されれば、医療資源の適正利用を損ない、社会的コストの増大を招くことが懸念される。国際的にも OTC 化の前例がない薬剤を日本で先行して一般販売することは、安全性確保の観点から社会的合意を得ることが難しい。</p> <p>2. その他 なし</p>
備考	

<日本臨床内科医会 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

候補成分 の情報	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治まらない (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

スイッチ OTC 化の 妥当性	<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〕 【薬剤特性の観点から】 本薬剤は副腎皮質ステロイド薬であるブデソニドと $\beta 2$ 受容体刺激薬であるホルモテロールの配合剤で、気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患、およびその合併の慢性期の管理薬として有用である。かつて、β 刺激薬の使用が気管支喘息治療の主体であった頃に喘息患者の死亡率が高かったことや、現在でも部分的な $\beta 1$ 刺激作用による不整脈や心不全の増悪により致死的状态に陥る危険性があることから、ホルモテロールを含む $\beta 2$ 刺激薬の使用には細心の注意を払うべきである。</p> <p>【対象疾患の観点から】 今回のスイッチ OTC 化の提案理由には、感冒後などに咳嗽が持続した初期段階において咳喘息の治療と鑑別に有用との説明があるが、そもそもブデソニド吸入薬が有効であったか否かによって、咳喘息であることの診断や推定は不可能である。咳喘息には、副鼻腔気管支炎などが合併することが少なくなく、この場合は、咳喘息があったとしてもこの吸入薬の効果が現れないため、この吸入薬を咳喘息の鑑別を目的として単独で用いることは正しくない。また、急性期においてはマイコプラズマ感染症や百日咳などの急性気道感染症との鑑別も重要であり、その診断と治療を遅らせる要因となる。一方、この吸入薬により咳嗽症状が改善した場合、咳喘息の可能性は</p>
--------------------------------	---

	<p>あるが「気管支喘息」である可能性も十分にある。診断されていない気管支喘息の悪化時に、自己判断により一時的に吸入薬のみを使用して改善が得られても、その後に治療を中断した場合には短時間で中～大発作を誘発する危険性がある。これは、喘息死の危険性を相当高くすることになり、医療現場において極力避けるべき対処法である。以上により、医師による診断を経ずにβ刺激薬を含む吸入薬を「咳嗽に対して試用」することは、「百害あって一利なし」と考える。</p> <p>【適正使用の観点から】 ブデソニド・ホルモテロール吸入薬は、気管支喘息、咳喘息、慢性閉塞性肺疾患の治療に用いられるべき薬剤で、医師が、上記疾患を正しく診断し、不整脈や心不全などの他疾患との鑑別を行った上で使用されることが適切と考える。決して急性期に「試用」する薬剤ではない。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 この吸入薬が闇雲に使用されると、心疾患などによる死亡例が増加する可能性がある。医師がその使用の要否あるいは適否を判断すべき代表的薬剤の一つである。</p> <p>2. その他 気道感染症、アレルギー性の気道炎症、間質性肺炎、あるいは悪性疾患など、咳嗽の原因は多岐にわたる。一般に、咳嗽発現から2週間以内は鎮咳薬による対症療法で観察すること、加えて発熱などの急性感染症を疑う症状があれば必要な検査結果に従う治療を行うことが妥当である。ただし、過去に咳喘息や慢性副鼻腔気管支炎などの診断が得られている場合はこの限りではなく、直ちにその治療を行うことに問題はないと思われる。一方、咳嗽が2週間を超える場合は、咳喘息を含めた慢性気道疾患あるいは肺結核を含めた慢性気道感染症、さらに間質性肺炎や悪性疾患などの原因疾患の鑑別を行うことが適切な医療である。これらの医療行為は医師を除いて担当することは不可能で、国民に遍く保険診療として療養が給付されることが最も適切である。</p>
備考	<p>喘息死の抑制には、吸入薬の適正使用が最も大きく関与する。決して、吸入薬の使用を安易に解放してはならない。</p>

<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

候補成分 の情報	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

スイッチ OTC 化の 妥当性	<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〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 β2 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。 ● 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。 ● 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。 ● 安全性 <再審査報告書> (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
--------------------------------	--

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、 β 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、 β 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	

候補成分（ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物）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12月9日（火）から令和8年1月7日（水）まで御意見を募集したところ、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 118 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	元々難治性喘息だった患者です。スマート療法が出来る唯一の吸入です。中心静脈栄養にて慢性肝炎があるため、内服ステロイドをなるべく避けなければなりません。月4本ほど使用します。OTC 化にすれば、治療ができません。OTC 化は反対です。
2	個人	「OTC としてのニーズ」に科学的根拠が全く含まれていないことに苦言を呈する。医療従事者でもない患者に自分の症状が何から来ているか判断することは難しく、病院受診の手間を省くなどという理由で自己判断で薬を使用すれば間違った判断で症状を悪化させることになりかない。 私自身咳が止まらず病院で検査した結果マイコプラズマ肺炎であったことがあり、上記のような理由で OTC 化やそれに伴う負担増が行われていた場合肺炎を悪化させた可能性が高い。健康に関わることを目先の損得や利便性で判断すべきではなく、このような施策には断固反対する。
3	個人	スイッチ OTC 化に賛成です。継続的に使っている方、医師から自身の症状に合わせて使用するよう指示を受けているケースも多い。オーバードーズ等の問題が少ないこと。初回、薬剤師による吸入指導を義務付ける等で、OTC 化して問題ないのではないのでしょうか。（マイナンバーで過去の処方歴、使用歴が確認できればなお良い）
4	個人	シムビコート OTC 化に賛成する。薬剤師として薬局で勤務する中で、コロナ感染流行後に特に、風症状が長引き咳症状のみが続く症状を訴えるものが増えたと感じる。咳症状に対して OTC 薬として使用できる薬剤は去痰系の薬効群が多く、上記症状に対処できないものが多い。また、OTC 薬として使用できる咳止めは様々な成分が配合されているものも多く、自身でその時の症状に応じて使いにくい状況である。 シムビコートは、風邪後の空咳症状に効き目が高く、本薬剤が自身で使用できるようになることは、風邪に対するセルフメディケーションの幅を大きく広げることとなると思う。 また、シムビコートを風邪後に使用する患者は、一部幼少期に喘息などの既往があるケースも複数みかけ、患者自身でその薬剤が効くことを知っている、またその使い方等にも慣れているケースも多く存在する。その観点からも、OTC にすることが望ましい時期であるといえる。

		<p>安全性の観点でいえば、ステロイドが配合されているが吸入薬であり、離脱症状は極めてまれのため、短期的な使用であれば問題がないと考える。1か月以上の漫然投与を控えることを啓発するなど、薬剤師の情報提供による交付で、十分安全性は担保されると考える。</p>
5	個人	<p>気管支喘息は、呼吸機能に影響し、重症化すれば生命に関わり得る慢性疾患です。適切な診断に基づく治療開始に加え、症状や呼吸機能、増悪リスクを踏まえた継続的な管理が不可欠です。</p> <p>喘息治療に用いられる吸入ステロイド薬は、炎症を抑える維持療法の中核であり、原則として継続的な使用が必要です。一方で、吸入により症状が一時的に軽快したように感じられる場合があります。処方箋なしで安易に入手可能となると、自己判断による不適切な使用（増悪時の受診遅れ等）を招きやすくなります。その結果、適切なコントロールが損なわれ、発作や増悪のリスクが高まる可能性があります。</p> <p>吸入ステロイド薬は、医師の診察のもとで喘息の重症度やコントロール状態を定期的に評価し、必要に応じて治療内容（薬剤選択、用量、併用薬等）を調整することが重要です。</p> <p>以上より、吸入ステロイド薬を OTC 医薬品として供給することには反対します。</p>
6	個人	<p>風邪のあと咳が止まらなくなってしまうことがあります。咳喘息といわれシムビコートあるいは無駄に高額なぜんそく薬が処方されることがよくあると思われまます。</p> <p>風邪を引いた後咳が止まらないという状態を何度も体験している方、病院受診したけど問題ないといわれたが咳が続いている方でしたら短期間使用しても問題ないと思われまます。使ってもよくなるなら強くまともな病院の受診を推奨します。</p>
7	個人以外	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に反対します。</p> <p>ブデソニド・ホルモテロール吸入の OTC 化推奨理由として「感冒後咳嗽を咳喘息として治療される例が多く、OTC 化により医療機関受診を減らすことができる」と記載されていました。私が感冒後に引き続く咳嗽患者さんに対してまず行うことは、十分な胸部聴診と胸部レントゲン撮影です。咳喘息と診断するには、まず器質的肺病変がないことを確認しなければなりません。日常臨床でよく経験するのは感冒後の気管支肺炎であり、この場合は適切な抗菌薬投与が必要になります。また日本において比較的多い「高齢者の肺結核再燃」や「陈旧性肺結核病変への2次感染」は、感冒後咳嗽を主訴に医療機関を受診される患者さんの中に、時に認めることがあります。好酸球性肺炎、間質性肺炎など呼吸器症状が長く続く疾患を「単に長く続いている風邪」と考える患者さんもあります。ブデソニド・ホルモテロール吸入が OTC 化されて薬局で手軽に手に入るようになれば、上記のような疾患の診断の遅れを引き起こすと考えまます。</p> <p>感冒後咳嗽だけでなく「喘息様症状」に対して OTC 化されたブデソニド・ホルモテロール吸入が安易に使用されることも危惧します。なぜなら「喘息様症状」は気管支喘息だけでなく、心不全や重症肺感染症でも出現するからです。ブデソニド・ホルモテロ</p>

		ール吸入は、医師の適切な診断のもとに使用されるべき薬剤です。 これらのことから、私はブデソニド・ホルモテロール吸入の OTC 化に反対します。
8	個人	反対です。安易にスイッチ化することが適切ではない疾患と考えます。
9	個人	吸入薬の OTC 化を行い、すべての取り扱いの機関で十分な吸入指導が行えるのかがまず疑問に感じる。本剤は喘息・COPD にも適応があり、SMART 療法が認可されている特殊な薬剤でもある。OTC ではその用法が認可されなかった場合でも、昨今のインターネット等による患者たちが独自に情報を入手した際に不適切な使用を行い健康被害が発生する可能性も高く感じる。簡単ではあるが、上記の理由から本剤をスイッチ OTC 化への推奨は不適と考える。
10	個人以外	喘息治療の意識が浸透していない点、吸入薬の使い方の難しさから、OTC には反対をします シムビコートは使い方が難しく、調剤薬局で時間をかけて使い方を練習しています。一度で覚え切れない患者も多いので次回来局時に習得できているかの確認も必要です 使用方法が完全に習得できている患者は 10%も満たない状況です 使い方によっては全く薬が増えていない（薬を捨てた状態で吸入する、薬が気管支に届かない短すぎる吸入を何度も繰り返す、本体を横にして回し薬が正しく 1 回分充電されない、喘息の基本治療である症状がない時も吸入を行うをせず、症状が収まったら吸入を止めてしまう） 医師と薬剤師が通院時に繰り返し説明しても上記のような正しい吸入や通院ができない患者が多いです OTC のカウンターでシムビコートの使い方をきちんと説明できるのでしょうか？ 患者の自己判断で吸入を続けたりやめたり間質性肺炎など重大な病気との鑑別は専門医でないとできないのではないのでしょうか？ 咳が収まれば喘息が治ったと勘違いする患者が大多数なので簡単にシムビコートを購入できるのは、薬を正しく使って喘息死亡者を減らしてきた呼吸器内科の努力を無駄にしたいと思います 呼吸器系の処方箋を多く扱っており、毎日吸入の正しい使い方や治療を患者に説明しております
11	個人	OTC 化に反対です。 「風邪のあとなかなか咳が収まらない（咳喘息）」 これは、自己診断で正しく診断できるのか？肺炎を放置してしまわないか？咳が出る疾患など、ものすごくたくさんあるが。ステロイドは、基本的には感染症には使われない。免疫抑制作用があり、感染症を悪化させるリスクがあるため。素人の患者が判断できるのか？ 「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。」これは、抗がん剤でも言えるのでは？全く理由になっていない。

		<p>「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」シムビコートって、とりあえず吸ってけて薬剤でしょうか？こんな医療を全く知らない人の意見を取り上げて、ニーズがあるというのは、あまりに乱暴過ぎる。</p> <p>まず、シムビコートは医療用医薬品としても、すごく値段が高い。これが OTC になれば、普通は買えないような価格になるだろう。もし、将来、OTC 類似薬の保険外しが行われるのであれば、お金の有無で医療が受けられない人が出てくる。</p> <p>吸入薬の手技は、少し難しい。OTC 化されると、十分に手技を確認してもらえず、適切な使用ができない人がたくさん出てくると推測される。これは、様々な面での損失となる。患者の経済的なロス、副作用リスク、疾患が改善されないリスクと重症化リスク、そのために費やす時間のロス、など。</p> <p>シムビコートなど、ステロイド吸入薬の副作用が起りやすくなる。長期的に見て、十分な継続的な指導がされにくくなると推測できる。</p> <p>長時間作用型β刺激薬の副作用は、気づけますか？吸入薬なのに、動悸や振戦があったら、吸入薬のせいだと気づけますか？</p>
12	個人	β刺激剤の安易な使用は副作用の観点からも医師の管理のもと処方されるものだと思うので、OTC化は反対です
13	個人	適切な吸入指導→定期的な研修の義務付 重篤な副作用への適切な対処→24時間相談応需、トリアージに関する研修
14	個人	シムビコートは吸入しやすく取り扱いしやすく効果も高い薬なので、使用方法がしっかり説明できる環境であればスイッチ OTC 化は賛成と考えます。シムビコートスイッチ OTC 化で助かる喘息の方は大勢いると思います。
15	個人	重篤な肺炎に罹患している方が購入し受診遅れで取返しがつかないくらい悪化してから受診ということにならないか心配です。
16	個人	喘息は適当に自分で管理した挙句、重積もどきでやってくる患者が未だにいる。こんなのを OTC にした挙句、適当に管理した患者を診察する身にもなってほしい。しかも大体夜中。OTC には反対したい、もしくは OTC にするのは構わないが、そのような患者の重積は厚労省直轄の病院を作るか、製薬会社で金出して病院作って診てくれるなら良し。
17	個人	気管支喘息や COPD の方はどうなるのでしょうか。 OTC 化になると、今後保険適応から外されてしまうのであれば、慢性疾患の方はどうなるのか。同じく自己負担が増え、もしくは処方自体が不可となり、自分でドラッグストアで購入しなければいけないのか。 慢性疾患にも使用する薬であれば慎重に議論したほうがよいかと。
18	個人	スイッチ OTC としての効能は咳喘息、とされているが、「風邪の後咳が治らない」のは「感染後咳嗽」とされる、咳喘息とは別の病態である。咳喘息の診断基準では「喘鳴を伴わない咳嗽が八週間以上持続」としており（呼吸器学会：咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019）、要望書自体が医学的診断基準を踏まえておらず不適切と考える。

		<p>また、診断を考える上では、その感度と同時に特異度も検討課題とすべきである。β 刺激剤とステロイド吸入は、喘息の他慢性閉塞性肺疾患などにも一定の効果を示す。また同時に、心不全などでの呼吸困難にも一過性には効果を示してしまうことがある。心不全に対して β 刺激剤吸入は不適切な処方であり、実際に過去ステロイド吸入剤が使用される前には、β 刺激剤吸入の乱用から心臓疾患による死亡例が発生した歴史がある。また吸入ステロイドにしても、濫用されれば不可逆的な副腎不全を呈することがあり、この場合は永続的な内服ステロイド管理と病状悪化時の入院を含めた対処が必要になる。安易な OTC 化が未来の医療資源に負荷をかける結果になるものとする。</p> <p>基本的には OTC 化は濫用の糸口になり得る政策であると考えべきである。実際に、若年層での咳止め濫用は、過剰摂取により NMDA 型グルタミン酸受容体に対して拮抗作用を示し、麻酔薬ケタミンと同様の薬理効果を発揮することが知られているデキストロメトルフエンの OTC 化の影響が指摘されている。「そこまではないだろう」とたかを括るのではなく、「濫用されても大ごとにならない成分」だけを OTC 化する、といった方向性が重要と考える。以上のような論点を踏まえると、シムビコートのような高危険薬の OTC 化は未来の医療資源への負荷をかけることになると思われ反対である。</p>
19	個人	素早い対応が必要であり、病院に行く時間がない時に、近くのドラッグストアで対応できれば、軽度で済み、早く治ると思われるため。
20	個人以外	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に賛成です。</p> <p>軽度の症状悪化時にすぐ薬を入手できるようになり夜間や休日でも薬局で購入可能になるため、救急外来の混雑緩和にもつながるのではないのでしょうか。発作予防としても発作時としても使用可能なため適切に使用できれば内服以外の新たな選択肢となりえます。吸入手技の説明、副作用対策等指導が必要ではありますが、現在でも調剤薬局において見本デバイスや動画を補助として薬剤師が説明しているので、要指導医薬品として同様の資材を用いながら薬剤師の指導を行う事は可能です。</p>
21	個人	シムビコートのスイッチ OTC 化は反対である。シムビコートは、診断・コントロール・評価・継続フォローと、セットで使用する薬であり、薬だけを個人で買えるようにしては、患者安全が担保できない。短期的な症状緩和は、受診遅れや増悪を招くおそれがある。薬剤師の立場では、デバイスごとの手技の確認や定期的チェックが不可欠である。使用がまちがっていると、薬は効かず、増悪のおそれがある。現状の処方箋薬であるべきです。海外でも、OTC では販売していませんよ。
22	個人	咳喘息は喘息との判断が難しいが、ブテホルなどが手に入らない場合などもあるので市販化は賛成。重度の喘息は生命にかかわるので、医師に喘息ではないことをしっかり確認した後に使用する条件が必要だと思う。
23	個人	市販に治療薬がないため。病院受診の手間も省ける。
24	個人	OTC 薬に賛成します。私が小学生の頃、小児喘息を発症し季節の変わり目（春と秋）になると呼吸が辛い時がありました。その時に薬を貰うために病院に行った際も細かい聞き取りなどお医者様からはされずに3分ほどの診察しかされず不思議に思っていま

		した。もちろん、健康な人が自己診断で軽度では無い病気を軽度だと決めつけるのは問題だと思います。しかし喘息と分かっている人間が「薬を貰う為だけ」に診察と処方薬受け取りに約1時間以上時間が必要なのは無駄だと感じます。なので、OTC化（特に登録販売者の方でも販売可能な2類）にさせていただき事を強く願います。よろしくお願いします。
25	個人	本成分について風邪のあとに咳が長引く人が自分で適切に対処できる選択肢を増やす観点からスイッチOTC化の検討に賛成します。
26	個人	<p>気管支喘息治療薬であるシムビコートはスイッチOTC化について、強く反対いたします。</p> <p>シムビコートは、吸入ステロイド薬と長時間作用性β_2刺激薬の配合剤であり、喘息の長期管理において重要な役割を果たす一方、適切な診断・重症度評価・治療ステップの判断のもとで使用されるべき医療用医薬品です。喘息は症状の強さや経過に個人差が大きく、自己判断による使用は、重症化やコントロール不良を見逃す危険性があります。</p> <p>また、シムビコートは発作治療薬としても使用されることがありますが、その用法・用量や使用タイミングは専門的な理解を要し、誤使用による過量投与や治療遅延のリスクが懸念されます。特に、喘息と類似した症状を呈する他疾患（COPD、心疾患等）との鑑別が不十分なまま使用されることは、重大な健康被害につながりかねません。</p> <p>喘息治療の基本は、定期的な医療機関受診による評価と継続的な治療調整にあります。シムビコートのOTC化は、受診機会の減少を招き、結果として患者の安全性や長期的な予後を損なう恐れがあると考えます。</p> <p>以上の理由から、シムビコートのスイッチOTC化には慎重であるべきであり、現時点では認めるべきではないと考えます。</p>
27	個人	<p>私は、シムビコートの一般用医薬品（OTC）化について、特に小児を含む喘息患者の安全確保の観点から反対いたします。</p> <p>シムビコートは、喘息の長期管理に用いられる医療用医薬品であり、症状の重症度や発作頻度に応じた継続的な評価と治療調整が不可欠です。喘息は見た目の症状だけでは重症度を正確に判断することが難しく、自己判断による使用は、適切な治療管理を妨げるおそれがあります。</p> <p>また、本剤には長時間作用性β_2刺激薬が含まれており、使用方法や適応を誤った場合、症状の悪化や重篤な発作を見逃すリスクがあります。特に小児では、症状の変化を適切に訴えられないことも多く、医師による定期的な診察と評価が極めて重要です。</p> <p>OTC化により、発作時の対症的な使用に偏ったり、受診の遅れにつながったりすることは、喘息管理の基本原則に反します。保護者が「手軽に使える薬」と誤認してしまうことで、長期管理の重要性が軽視される懸念もあります。</p> <p>さらに、吸入薬は正しい吸入手技が治療効果に直結するため、医療機関での継続的な指導と確認が必要です。OTC販売のみでこれを十分に担保することは困難であると考えます。</p> <p>以上の理由から、シムビコートのOTC化は、喘息患者、特に小児の安全と適切な疾病管理の観点から慎重であるべきであり、現行どおり医師の管理下で使用される医療用医薬品としての位置づけを維持することを強く要望いたします。</p>

28	個人	シムビコート OTC に反対します
29	個人	医師が診察し処方したほうがトラブルにならないと思う
30	個人	医師から処方された薬以外を自己判断で使用するのは不安
31	個人	吸入ステロイド薬の使用にあたっては、結核などの細菌や真菌感染症の除外が大変重要になる。ステロイド吸入による気道局所の免疫低下によってこれらの感染症の悪化が懸念される。患者の症状だけからはこれらの感染症は鑑別不能である。従って、臨床実地に携わる医師の観点からは、吸入ステロイド薬または吸入ステロイドとβ刺激薬の合剤などの OTC 化は大変危険であり、行うべきではないと考える。
32	個人	安易な市場販売で、吸入薬を過信し重篤な喘息発作を起こすなど命の危険につながる可能性があるのではないかとと思われる
33	個人	喘息は死ぬ病気なので、OTC 化は恐ろしい
34	個人	ステロイド+気管支拡張薬の吸入で喘息のコントロールが改善している患者さんはたくさんおりますが、中にはアドヒアランスの悪い患者さんもいます。そのような方は喘息発作になることがアドヒアランスの良い患者に比べ明らかに多く、きちんとした吸入を続けることが大切な吸入薬と言えます。そのような吸入薬を医療的なケアなく、自分の都合で使えるようになったらおそらく喘息発作が増え、せつかく減っている喘息死が再び増えるようになるでしょう。OTC 化には反対です。
35	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に反対する。 理由：1. 風邪の後に続く咳が全て咳喘息ではないため、複数の原因を踏まえた正確な判断が必要である。2. 本来、咳喘息は3週間以上続くことが診断条件となる。これより短い期間で診断することは専門医でも難しい場合があり自己診断はしても自己治療はせず医師の判断を仰ぐべきである。3. 患者が自己判断で吸入薬を使うと、受診時の検査結果に影響が出てしまうことが考えられる。特に呼気中一酸化窒素濃度検査などは、受診前にステロイドを含む吸入をすると判定が困難となり正確な診断を妨げかねない。4. 咳喘息は20-30%が気管支喘息に移行するため、中途半端な自己治療を続けることは大変危険である。5. 咳喘息ではなく実は既に喘息や気管支肺炎などであった場合に、適切な治療が遅れる可能性がある。以上から利便性を優先するだけで、患者に安全な医療提供する観点が抜け落ちた今回の要望は極めて不誠実である。
36	個人	アドヒアランスの悪い吸入治療中の患者さんはアドヒアランスの良い患者に比べ喘息発作になる方が明らかに多く、きちんとした吸入を続けることが大切な吸入薬と言えます。そのような吸入薬を医療的なケアなく、自分の都合で使えるようになったらおそらく喘息発作が増え、せつかく減っている喘息死が再び増えるようになるでしょう。OTC 化には反対です。
37	個人	咳の原因は多数あり、感染症を起こしている場合は他の治療方法を行う必要もある。一般用医薬品として販売することは他の病気の治療が遅れさせる原因になり危険である。過度の使用で不整脈や心不全を起こすが、医師の診断の元でなく一般での使用を可能

		とすることは、咳がひどいからとむやみに使用する方が増える可能性もあり危険である。
38	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に反対です。治療が必要かどうかは医師が判断するものであると考えます。ステロイドと気管支拡張薬の濫用の心配があります。
39	個人	患者の金銭的な負担が増え、適切な医療を受けることが出来ない人が沢山出てくるので、反対です。
40	個人	シムビコートが単なる咳喘息での処方が多いというのは、偏った認識だと思います。シムビコートは喘息等の維持療法のためだけの薬剤ではありません。発作時の頓用（リリーバー）としても使う場合があります、医師の特別な指示のもと適切に使用する必要があります（SMART 療法）。喘息や COPD は決して患者個人の自己診断や自己治療によって維持できるような疾患ではありません。患者の症状は個々によって違いがあるし、症状も常に一定という訳ではありません。定期的な受診によって患者の病態や傾向を医師が的確に診断し、患者に合わせた的確な指導と処方のもと、医師と患者の二人三脚で症状を維持していくことが、適切な治療です。医師の診断・指導等の関与がなく、市販薬として患者の自己診断で購入することが可能になれば、誤った使い方により口腔カンジダ等の副作用が生じたり、発作時の適切な対応ができず生命にかかわる事態が生じる恐れがあります。以上のことから、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）のスイッチ OTC 化に反対します。
41	個人	医師の診断なく服用するのは危険だと思います。副作用の事や常用している薬との飲み合わせ等、医師に話を聞いて服用すべきかと思います。本当に陽性になった人だけが購入できるシステムなのかも疑問があります。ドラッグストアなどの薬剤師にも負担になるのではないのでしょうか。本来の病気の発見の遅れになるのも心配です。
42	個人	OTC 化に反対 原薬の品質に問題が残る。吸入後のうがいの指導などが適正に指導されないと口腔内カンジダ症発症が多くなる可能性あり。
43	個人	高齢化が進む状況で医療費が今後も増加する見通ししかない。薬剤師が適切に服薬指導すれば、病院受診の必要もなくなり医療費を軽減できる。
44	個人	シムビコートの適応である喘息は、患者自身が炎症状態を把握することはむずかしく、治療中止、継続の判断には診察が必要である。OTC 化により診察により医師とのコミュニケーションが不足し、患者の自己判断による治療中止が重症化を招く可能性がある。また、診察を通じアレルギー等の原因への対処により、治療中止が可能となることもある。以上のことから、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）のスイッチ OTC 化に反対します。
45	個人	私は明確に反対です。 1, 喘息だと思ったら他の肺疾患だったとか肺がんだったなど 重篤な疾患を勝手な自己治療で見逃す可能性 2, ステロイドを含む吸入なので うがいを適切にしないと 口腔カンジダ感染などや声帯の萎縮による嗄声など 副作用を起こす可能性

		<p>3, そもそも喘息自体死に繋がりうる病</p> <p>4, ベータ刺激薬による動悸やめまいなどの副作用</p> <p>という視点が必要だと思います。</p> <p>よくスイッチ OTC は忙しい人たちの利便性向上が理由として掲げられますが、そもそも医療機関にかかる時間がないのは 社会がそういう自分の健康の維持に時間を割かせない搾取に満ちたものであること自体が問題なわけです。</p> <p>OTC 化してはいけないと思います。</p>
46	個人	<p>意見：不必要な使用や漫然とした使用により副作用の増加が懸念されます</p> <p>理由、根拠：喘鳴などがなくても吸入薬の処方を求められることがあります。ステロイド吸入薬には副作用があるため、必要な症例にのみ処方された方がよいです。</p>
47	個人	<p>ステロイドを自分たちで、は危険だと思います。</p>
48	個人	<p>気管支喘息と診断され、毎日吸入と服薬を行っている者です。「成分情報等シート」には咳喘息との記載がありますが、気管支喘息は慢性疾患であり、医師の指導のもと一生付き合い続けていかなければなりません。薬には副作用もあり、減薬なども医師の判断が必要です。患者の中には、金銭的事情や時間の制約等から医師の診断を受けず、OTC 薬で対処しようとして症状が悪化したり最悪の場合死に至る方も出てくるのではないかと考えます。また、吸入薬だけでなく飲み薬も処方されています。月々の負担は今の時点でも大変重く、通院のたび医師に減薬を打診しています。</p> <p>シムビコートに限らず、患者にとって「毎日」服用が必要な薬を保険から外すことは、社会保障の根幹を崩すことだと考えます。そもそも月々の保険料を支払っているのに一時負担を重くすることには矛盾を覚えます。なりたくて病気になり、飲みたくて薬を飲む患者などいません。</p> <p>シムビコートのスイッチ OTC 化に強く反対いたします。</p>
49	個人	<p>シムビコートは、気管支喘息や COPD の方にとって、病状悪化を防ぎ、また発作時の緊急吸入もできる、大変有用で必須の薬です。しかし、病状悪化は、感染や心機能低下などでも起こり、適切な診断、治療が必要です。スイッチ OTC 化によって、患者さんが自己判断で使用することになると、適切な診断治療が遅れる可能性があり、大変危険です。気管支喘息も COPD も、今の救急医療体制であっても、急性悪化時は致命的となります。スイッチ OTC 化によって、患者さんの自己責任にすべきではありません。また、咳喘息は、ベテラン内科医でも、診断に苦慮することがあります。スイッチ OTC 化で、患者さんが、咳が長引いただけで、購入、使用する可能性があり、吸入薬とはいえ、ステロイドによる副作用や、また本当の原因究明が遅れて病状悪化を招きかねません。</p> <p>十分な患者教育もしないままに、自己責任とすること、また、本当に必要な方が保険診療で薬を得られなくなること、などから、</p>

		シムビコートのスイッチ OTC 化には反対します。
50	個人	気管支喘息の治療は、正しく診断し、適正な時期、分量での投薬が必要です。ステロイドが含有されており、副作用も懸念されるため、問診や症状の把握が重要です。インフルエンザ感染では、ステロイドは推奨されないなど、使用するにあたり、添付文書に記載されていない病気の理解が必須です。そして、投薬を行う時点で、呼吸器症状が出現している可能性が高いと思われます。喘息発作は、場合によっては生命に関わり、早急な対応が必要なことがあります。同じような症状だったからと家族や友人から薬をもらい、症状が悪化して来院される方もおられます。治療は吸入薬のみでなされるわけではないため、症状や状態によっては、別途、薬剤投与が必要な場合があります。医師は、患者の状態をしっかりと把握した上で処方をしています。そのうえで、世界でも水準の高い日本の医療が提供できています。安易に購入、吸入でできることは、大きな薬害を生む可能性が懸念されます。
51	個人	シムビコートは吸入ステロイドと長時間作用型 β_2 刺激薬の配合剤であり、喘息や COPD の長期管理に用いられる薬剤である。OTC 化された場合、疾患の診断が不十分なまま使用され、重篤な疾患の見逃しや不適切な長期使用につながるおそれがある。副作用管理や治療ステップの評価が不可欠であることから、医師の継続的な管理下で使用される医療用医薬品として扱うべきと考える。
52	個人	呼吸器専門医として日々診療を行っております開業医です。 感冒後のせきに確かにシムビコートが効く症例はあるかと存じますが、そもそも、感冒後の咳が正しい診断なのか問題となるかと思えます。本人が感冒だと感じていても実際は肺炎だったというケースを週数人は経験します。肺炎だった場合は、ICS を使用すると重篤化することがあり、OTC 化は極めて危険な判断だと思います。実際当院で、他院で感染後咳嗽と判断され ICS を処方されていたケースで超重症化してしまった 40 代の女性の症例を先日経験しました。プロですらその判断を誤ることがあり、素人判断は極めて危険です。OTC 化せずに現行通りが望ましいと考えます。
53	個人	インフル後や風邪の時の咳が治らない症状の中に咳喘息は一部存在するのみであり他の鑑別疾患を診断したりする必要がありません。かつシムビコートおよびそのジェネリック、他社の同様製品は使用方法や扱いに十分注意が必要な薬剤で OTC 扱いとすることは非常に危険であります。
54	個人	咳喘息のための OTC に対して、インフルエンザやライノウイルス感染症後の咳嗽に関して使用されるようであれば、ステロイドによる細菌感染が増える可能性がある。また、 β 刺激薬に関しては高感受性患者さんがおり、長時間作用型を使用することで頻脈症状の継続が懸念される。喘息患者さんにおいてスマート療法で対応する患者さんはいるが、医師の指導の下で行っているため安全性が担保されている。OTC ではオーバードーズが懸念される。世界的に OTC されていない吸入薬を安全性を重んじる日本で解禁するの的理解できない。
55	個人	要望・申請者が記載した内容は喘息死の脅威を全く知らない無責任なものである。気管支喘息の治療は、計画性と継続性が重要で

		あり、我が国で 1995 年に年間 7000 人を超えた喘息死が以後の 30 年間で 4 分の 1 以下に減少したのは吸入ステロイド薬による長期管理が奏功したことは明らかである。一方で不適切な治療薬使用は、喘息症状の悪化により生命の危機を招く。ステロイド薬と長時間持続型気管支拡張剤の合剤である本剤は、重積発作時には用いないことや寛解時には吸入ステロイド薬単独に切り替えることなどが明記されているが、その点は毎回の医師の診察により適切に行う必要がある。また本剤は維持療法としての使用に追加して頓用吸入が認められているが、誤って頓用吸入のみに使用されることが危惧される。実際に喘息死の危機に瀕する気管支喘息患者の大多数は医師の指示に従わずに頓用吸入のみを行うことにより、コントロールが不良のまま経過しているものであり、本剤の OTC 化によりこのような事象が増加することは明らかである。以上より喘息の治療薬として本剤は医師の管理下で使用すべきものである。
56	個人	診断の遅れ、重症化、副作用の点で絶対に反対です
57	個人	簡単に買えることは死者を簡単に増やす事に繋がるので OTC 化には反対です 人の命を安易に考えないでください
58	個人以外	<p>◎意見の概要</p> <p>シムビコートは、喘息および慢性閉塞性肺疾患（COPD）の長期管理を目的とした配合剤であり、1. 医学的観点からの懸念、2. 制度・医療提供体制の観点から一般用医薬品（OTC）化には馴染まない薬剤と料する。</p> <p>1. 医学的観点からの懸念</p> <p>（1）診断確定を前提とする薬剤であること</p> <p>喘息および COPD は、鑑別診断と重症度評価が不可欠であり、誤診や診断未確定のまま治療を行うことは、適切な治療介入の遅れを招く。</p> <p>（2）吸入ステロイドの長期安全性管理</p> <p>シムビコートに含まれる吸入ステロイドは、「使用量」、「使用期間」、「副作用（口腔カンジダ、嘔声等）」、「吸入パターンのバリエーション」について、患者、個々に応じた医学的管理と定期的評価が必要であり、OTC 化は、漫然投与を助長する可能性がある。</p> <p>（3）OTC 薬ではない他の吸入薬との整合性が取れず、医療側、患者側に大きな混乱をもたらす可能性がある</p> <p>2. 制度・医療提供体制の観点</p> <p>（1）慢性疾患管理と「かかりつけ医機能」</p> <p>喘息および COPD は、かかりつけ医による継続管理が必要な疾患である。医師の適切な管理によってのみ「増悪予防」、「救急受診・入院の抑制」が可能であるため、OTC 化は馴染まない。</p> <p>◎結論</p> <p>以上より、シムビコートは医学的評価と長期管理を前提とした医療用医薬品として位置づけるべきであり、慢性疾患管理と長期安</p>

		全性の観点からも一般用医薬品化は適当ではない。
59	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物はステロイド薬であり、適応が厳格に決められている薬剤である。OTC 化により「咳が出るから吸入しよう」といった短絡的な使用が増えることで、適切な医師による診療介入が遅れる危険がある。以前は気管支喘息より年 7000 名以上の死亡者がいた。台風の後には救急外来が喘息患者であふれていたが、ステロイド吸入の保険適応化で減ったのである。しかし簡便であればよいわけではなく、適切な医学的判断による使用が必要である。遷延する咳だから喘息だと思い込み、気管支喘息の患者が手持ちのステロイド薬の吸入を続けていたが、改善せず、結果医療機関で心臓不全による肺水腫による呼吸苦であった例がある。医師による適切な診断があって、有効に使用できるのである。ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化には反対である。
60	個人	シムビコートは単に咳喘息の薬だけではなく重症喘息にも使われるステロイドホルモンや気管支拡張薬も含む薬剤です。副作用としてカンジダ症があるほか拡張剤の作用にて動悸症状なども認めるほか、喘息患者が正しく容量など守れない場合重篤化、あるいは死亡例も出てくると予想されます。いまだに喘息により日本で年間で 1000 人ちかくが亡くなっているようにその病気をさらに広く啓蒙させて正しい治療により喘息死を減らすめにも OTC 化には反対です。他に OTC 化できる薬はいくらでもあるかと思えます。湿布や保湿剤、ビタミン剤やうがい薬など。
61	個人	遷延する咳嗽を呈する疾患の一つに咳喘息が含まれるが、見落としとしてはいけない疾患に肺がんや肺結核が含まれる。現在でも遷延する咳嗽を、胸部 X 線検査無しで咳喘息と診断し、ISC/LABA を処方する医師がいる。その中に肺結核患者が紛れ込んでおり、正しく診断された際に粟粒結核を呈する症例は数多く報告されている。安易なスイッチ OTC 化は基礎疾患の症状を被覆し、重症化のリスクを孕んでいる。よって、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のスイッチ OTC 化に断固反対する。
62	個人	内科医です。 以下の件から OTC 化に反対です。特に OTC 化の理由としての「本薬剤を患者の自己判断で使用してもらい、それでも改善不十分な場合に医療機関受診すればよい」、という発想は臨床医の立場からは、大きく意見を異にします。 ・必ずしも即効性がなく、十分な効果が出る前に患者が不適切に過量の吸入をする可能性が高い薬剤です。また、効果が出た場合の中止についても段階的な減薬が望ましく、そのような場合、ステロイド含有吸入薬としての危険性が有用性を上回ると考えます。 ・結核高頻度国である本邦に置いて、本薬剤の高齢者における結核の診断と治療を遅らせる危険性を危惧します。また、最近急増している MAC 症についても同様です。 ・自覚のない、もしくは健診などで指摘されている糖尿病患者が数多く存在します。咳症状での来院がこの糖尿病患者の発見・早期治療につながるきっかけを失うこととなります。本薬剤含有の成分による糖尿病悪化のリスクも無視できません。

63	個人	咳喘息（戦前の病名）での使用は適応外使用であり、本来認めるべきでない。医療費削減にはならず、製薬会社への国民の無駄な支出であり、認められるものではない。
64	個人	医療機関に所属するものからの意見です。抗インフルエンザ薬を OTC 化した場合、全体的なインフルエンザ薬の適正使用の遅れによる重症化 診察しない 薬をもらわない等 が懸念されます。高齢の患者さんだと重症化 命に係わる問題と考え OTC 化に反対致します。
65	個人	医業を営んでおりますが、OTC 化へは反対です。現在の糖尿病薬のように安易に使用される可能性が高くなることが予想されます。また、正確に診断されていないのに使い始めるという可能性も危惧され、副作用などへの懸念もあります。以上から断固反対です。
66	個人	シムビコート OTC 化を反対します
67	個人	薬理的観点よりスイッチ OTC 化に反対する 理由、根拠等：気管支喘息について述べます。本成分を気管支喘息の維持療法に使用する場合、添付文書には以下のように記載されています。「成人には、維持療法として 1 回 1 吸入（ブデソニドとして 160 μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 4.5 μg）を 1 日 2 回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての 1 日の最高量は 1 回 4 吸入 1 日 2 回（合計 8 吸入：ブデソニドとして 1280 μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 36 μg）までとする。」つまり気管支喘息重症度分類に応じて本成分の使用量を 1 日 2 吸入から 1 日 8 吸入まで用量の調節を適切に行う必要がありますが、これはセルフメディケーションの領域を超えています。本成分の中のホルモテロールは長時間作用型 β ₂ 刺激薬の中では比較的気管支拡張効果の作用発現が早いため、患者は少量の投与で症状の軽快を得られることがあります。一方本成分の中のブデソニドは気管支喘息の気道炎症を改善させる吸入ステロイドですが、投与量が不十分であると重症化をもたらす、大発作や最悪の場合喘息死に至ります。気管支喘息は致命的な疾患であり、本邦では現時点でも年間 1000 人内外の喘息死が発生しています。医療機関を経ずに不適切な治療が行われた場合には喘息死は今後増加するものと考えられます。
68	個人	シムビコートの適応疾患に咳喘息は該当していません。咳喘息にステロイド吸入が効果あるかは学術的に確認されていないです。添付文書の適応外の使用は医師の責任で行われていて、スイッチ OTC の対象にすると有害物質の頒布を招き、法律上認可はできないです。
69	個人以外	OTC 化に賛成 理由・根拠：3 日分程度の回数サイズであれば問題がないのではと考えます。咳に関する OTC は多くありますが、何種類もの医薬品が入ったタイプも多くあり、より短くシャープに効果が出る医薬品の方が受診遅延が起こりにくいと思われます。
70	個人	意見：ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化には反対である。

		意見の理由、根拠等：故意的に（加害対象の）人体を傷付ける・虚弱にする目的で使われる事を危惧するので。
71	個人以外	<p>用法用量が煩雑のため不適正使用の懸念と副作用リスクが高くなると考えるためスイッチすること方法の検討が必要かと思いません。</p> <p>理由・根拠：吸入後のうがいをしないことによる感染症リスクや過量吸入による動悸等の副作用リスクが上昇することが考えられるためそこを防ぐための方法を検討すること、現在のシムビコートは用法用量が複雑である（重症度によって吸入回数を選択、SMART療法）ためFIXドーズにすることが重要かと思えます。</p>
72	個人	<p>スイッチOTC化すべきでない</p> <p>理由は、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚労省の人口動態調査によると、喘息や慢性閉塞性肺疾患による2024年の死亡者数は17,717人と多く、薬剤の使用は医師の指導管理のもとで行われるべきである。 ・患者の自己判断による薬剤使用により、肺癌などの他の肺疾患を見逃す可能性があり危険である。 ・ステロイドを含む薬剤のため、うがいなどの適切な指導を行わないと、口腔カンジダ感染や声帯の萎縮による嗄声などを起こす危険がある。 ・β刺激薬による“動悸”や“めまい”などの副作用もあり、患者が自己判断で使用する薬剤ではない。
73	個人以外	<p>概ね賛成。デバイスの吸入方法の適切な指導。一人一本で改善しなければ受診勧奨の指導。</p> <p>理由・根拠：吸入局所療法で全身副作用が少ない。セルフメディケーション推進になる。OTCではジヒドロコデイン系が主になり、オーバードーズ問題もある。</p>
74	個人	シムビコートのOTC化に反対です。過剰使用による副作用出現の可能性あると思います。
75	個人	私は、呼吸器が専門ではない医師をしています。専門外だけに、喘息の吸入薬をOTCにするなんて、頭がおかしいと思えません。まさか、呼吸器科の先生は賛成されていないと思いますが、喘息の治療を馬鹿にしているのではないのでしょうか？根本的な治療ではない吸入薬がOTC化されて、最近少なくなった喘息の重症患者が再増加したり、突然死する患者が増加しないことを祈ります。
76	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のOTC化反対。気管支ぜんそくは慢性疾患であり、医師の管理指導の下に治療が必要である。突然死もあり得るので安易に購入できることに反対である。
77	個人	シムビコートのOTC化により、自己判断での喘息治療薬の使用、調節などに繋がり、適切な喘息治療提供ができなくなる可能性があるため反対です。
78	個人以外	意見：スイッチ後には要指導医薬品の区分に据え置くことが妥当と考える。

		<p>意見の理由、根拠等：当該薬剤は吸入薬であり、適切な吸入ができていないか確認するため、現場では丁寧な吸入指導が必要とされる。また、口腔カンジダや不整脈等の副作用の発現の有無の確認、保険医療においても過剰使用が見られる薬剤であることから適切な指導と情報提供が不可欠となるため、スイッチ後には要指導医薬品の区分に据え置くことが妥当と考える。</p>
79	個人	<p>私は地域医療を担う実地医家として、また医師会活動を通じて慢性呼吸器疾患患者の診療に日常的に関わる立場から、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化には明確に反対いたします。</p> <p>本剤は、吸入ステロイド薬（ICS）と長時間作用性β_2刺激薬（LABA）の配合剤であり、喘息や COPD などの慢性呼吸器疾患に対して、医師による診断、重症度評価、治療ステップの判断のもとで使用されることを前提とした医療用医薬品です。これを OTC 医薬品として一般使用に委ねることは、患者安全および医療の質の観点から重大な問題があると考えます。</p> <p>1. 診断と治療が不可分な疾患領域における OTC 化は不適切です</p> <p>喘息や COPD の初期症状は、咳、息切れ、喘鳴などの非特異的症状であることが多く、鑑別診断が不可欠です。実地医療の現場では、以下の疾患との鑑別が常に問題となります。心不全、間質性肺疾患、肺癌、感染症（肺炎・結核）、これらを問診、身体診察、呼吸機能評価、画像検査等により慎重に評価したうえで、初めて治療方針が決定されます。この診断過程を経ずに ICS/LABA 配合剤を自己判断で使用できる環境を整えることは、重大疾患の見逃しや診断遅延を助長するリスクが高いと考えます。</p> <p>2. LABA を含む薬剤の自己調整使用には安全性上の懸念があります</p> <p>本剤に含まれる LABA は、症状改善効果が比較的速やかに得られるため、1.症状軽快による受診控え、2.使用回数や使用方法の自己判断、3.吸入手技不良のままの継続使用、といった不適切使用を招きやすい薬剤です。OTC 化によりこれらの使用状況を医療者が把握できなくなれば、喘息増悪、重篤な発作、救急受診や入院につながる可能性が高まり、患者安全の確保が困難になります。</p> <p>3. 高齢者・多疾患併存患者が多い地域医療の実態と合致しません</p> <p>地域医療では、高齢者、認知機能低下、多疾患併存、多剤併用の患者が多数を占めています。ICS/LABA 配合剤は、感染症リスク、骨粗鬆症、不整脈、併用薬との相互作用などを考慮しながら使用すべき薬剤であり、使用可否や用量調整を一般消費者の判断に委ねることは現実的ではありません。</p> <p>4. 医療アクセス向上・医療費抑制という目的は達成されません</p> <p>OTC 化の目的として、医療機関受診の負担軽減や医療費抑制が挙げられていますが、診断不十分なままの使用により、【病状悪化】 【救急受診】【入院加療】が増加すれば、結果的に医療費は増大します。喘息や COPD は定期的な評価と治療調整によってこそ安定した管理が可能な疾患であり、OTC 化は医療との継続的な関わりを断ちかねない施策となります。</p> <p>5. 本剤は OTC 化ではなく医療連携強化の対象とすべき薬剤です</p> <p>本剤の有効性自体を否定するものではありません。むしろ必要なのは、これまで国が進めてきたとおり、適切な早期診断、医師に</p>

		<p>よる継続的フォロー、医師・薬剤師・患者間の情報共有であり、OTC化ではなく医療連携を強化する方向での制度設計が望ましいと考えます。</p> <p>【結語】以上より、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のOTC化は、患者安全、医療の質、医療費抑制のいずれの観点からも適切とは言えず、慎重な再検討が必要であると考えます。地域医療の現場で日々患者と向き合う実地医家として、長期的な患者利益を最優先とした判断を強く要望いたします。</p>
80	個人	<p>喘息は慢性疾患であり、発作時の対症療法だけでなく、重症度評価や長期的な管理が不可欠である。しかし市販薬として入手可能になると、患者が発作止めのみを使用し、根本的な炎症管理が行われなくなる恐れがある。その結果、症状の慢性化や重症化、さらには喘息死のリスク増加につながりかねない。さらに、喘鳴や呼吸困難は喘息以外の疾患でも生じるため、自己判断による薬剤使用は他疾患の見逃しや治療遅延を招く危険性がある。医療機関による定期的な診察や検査、吸入指導が行われなくなることで、結果的に救急受診や入院が増え、医療全体の負担が増大する可能性も否定できない。</p>
81	個人	<p>気管支喘息は長期に渡る疾患であり、OTC化することにより患者負担が増えるだけでなく他の疾患の見逃しが増える可能性が高い。適用外の服薬をする人も出てくる。知人の内科医も、OTC化などしたら肺がんなどの発見が遅れるので大問題だと話していた。現場の医師が警鐘を鳴らしているものを「受診の手間がはぶける」という安易な意見で進めるべきではない。また厚労省はスイッチOTC薬を増やそうとしているが、OTC類似薬の負担増というとんでもない政策が推し進められようとしているため、OTC化イコール患者の負担増である。特に長期で使用するような薬をOTC化すべきではない。スイッチOTC化の中止を求める。</p>
82	個人	<p>スイッチOTC化（要指導医薬品・一般用医薬品への転用）には反対いたします。本剤は医師の診断・適応判断と適正使用の説明を前提として用いられるべき薬剤と考えます。</p> <p>理由、根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は気管支喘息およびCOPDに対し、吸入ステロイド薬と長時間作動型吸入β_2刺激薬の併用が必要な場合に使用される薬剤です。成分情報等シートでは「風邪のあと咳が収まらない（咳喘息）」での使用が想定されていますが、咳が長引く場合には医師による適切な診断・治療が必要であり、自己判断で本剤を使用継続することは受診の遅れにつながるおそれがあります。結果として、重篤な疾患の見逃しにつながるおそれもあります。 ・また、本剤は吸入手技が必要であり、適正使用には吸入器の操作法の説明や、吸入後のうがい等の指導が求められます。手技確認と継続的な指導をOTCで十分に担保することは困難です ・さらに、本剤は用法・用量が複雑で、1日の吸入回数（最高量）の管理が必要です。過度の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるほか、循環器への影響、全身性ステロイド作用の影響、口腔内カンジダ、声枯れなどの副作用も懸念されます。自己判断での長期使用や過量使用はリスクが高く、OTCには適さないと考えます。

83	個人	<p>感染性の気管支炎、肺結核において、本人が知らずに使用したため、原疾患を悪化させることがある。一時的に良くなることが多いと思うが、重篤な結果を招く危険がある。</p>
84	個人	<p>シムビコートの OTC 化は問題あります。COPD や喘息の処方箋は、医師により適切な診断がされて、患者の状態に応じて処方薬を選定し、管理指導する必要があるからです。</p>
85	個人以外	<p>市販化された場合、シムビコートで「治らなければ」受診して精査を受ければよいという。「病院受診の手間が省ける」(＝医療費の公的負担が減らせる)なら自己判断が間違っている、悪化しようとかまわないし、その場合は医療機関が「尻拭い」をしてくれるという発想か。喘息や COPD でないか解らないが、とりあえず「市販された」シムビコートを使ってダメなら医療機関ということだ。診断はつかないが「なるべく医療機関にははじめからかからず」薬局に行って医学的判断を抜きにして薬剤師が勧める薬を買って、よくならなければ仕方が無いので医療機関へ行くようにと言う「歪んだ」セルフメディケーションという発想が手取り早い医療費抑制策として従前から言われている事に基づいている可能性が高いと思われる。現状でもそうして、疾患をものすごくこじらせてから受診する患者は、どの診療科でも目にするところである。また早期発見・早期治療が基本の医療の考えを全く無視するものである。この薬剤の適応症からしても、「軽微な症状はセルフメディケーション」という概念には全く当たらない。重大な副作用があり、疾患の経過を十分に観察して使用するという現状を無視している。</p> <p>○内科医 A の意見</p> <p>シムビコート吸入薬の OTC 化には絶対反対である。シムビコートなどの吸入薬を内科医でも簡単に出すことはない。咳やゼーゼーなどの症状が続いて今までの投薬で治らない時に初めて吸入薬処方を考えるのが一般的な治療である。それを患者が自己判断で咳が出るから吸入薬を使おうと勝手に判断して OTC で薬を買うことを国がすすめるのは、治療の流れから考えるとおかしい。</p> <p>○呼吸器内科医 A の意見</p> <p>シムビコートは肺炎を除外してから処方しており、ただ単に咳が出るからとシムビコートを買って吸入してしまつては肺炎悪化のリスクがある。また吸入薬の OTC 化で喘息患者の通院が減る可能性がある。喘息が悪化しての救急受診が増えて、逆に医療費が増加してしまう恐れが高くなる。</p> <p>○内科医 B の意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 市販の咳嗽薬を服用して効かない場合に医療機関を受診する患者もいるが、その咳を止める必要があるかどうかを診断してはじめて処方する薬である。医療費云々の一般的な考えではなく、医学的な問題の検討をするべき。 咳を止めたいとステロイド薬を安易に使うのは健康上の問題がある。ステロイドの危険性を理解していない。医療費を安くするためという目的しかないのは危険だ。気管支拡張剤を使うには医師の医学的な診断が必須である。その咳が気管支喘息によるものかを自己診断するには、医学教育を受け医師免許を持たせるべき。自己判断による自己責任、症状から判断して販売した薬剤師

		<p>の責任を問えるのか。</p> <p>3. 使いすぎだから OTC にして医療費削減を問題にする前に、細かい診断をしないまま吸入薬を処方しているなど医師側も使い方を直すなど考えるべきことはまだある。</p> <p>○呼吸器内科医 B の意見</p> <p>1. シムビコートに適応病名に咳喘息はない。そもそも「咳喘息」の概念は明確なものはないので、パブリックコメントの例文は好ましくない。</p> <p>2. シムビコートのみを対象として OTC にする根拠を教えてください。</p> <p>3. 咳の原因が肺炎であった場合、病状悪化のリスクがある。肺がんなどの重要疾患も鑑別にあがる。鑑別診断などの医学をどのように考えているか。咳の原因疾患は多岐にわたっている。有名な長引く咳の原因に結核がある。結核が蔓延した場合は、誰が責任をとるのかを明らかにしてほしい。</p> <p>○精神科医 A の意見</p> <p>シムビコートは、現時点では医師の診断と継続的な医学的管理のもとで使用される体制を維持することが、安全性の観点から望ましいと考える。シムビコートは喘息および COPD の長期管理に用いられる薬剤であり、疾患の診断、重症度評価、吸入手技の確認、副作用のモニタリングが不可欠である。これらは医療機関での継続的な診療を前提として成り立つものであり、OTC 化によって管理が不十分となることが懸念される。症状の一時的な改善により受診が遅れる可能性もあり、結果として重症化を招くリスクを考慮すべきと考える。薬剤師による対応のみで、診断・重症度評価・治療効果判定を十分に担保できるのかについては疑問が残る。特に、基礎疾患を有する患者や小児・高齢者においては、医師の関与が不可欠である。安全性確保の観点から、OTC 化ありきではなく、医療現場の実情を踏まえた再検討を求める。日常診療に携わる立場から、本医薬品の OTC 化については慎重であるべきと考える。</p>
86	個人	<p>シムビコートタービュヘイラー（ブデソニド／ホルモテロール配合吸入剤）のスイッチ OTC 化について、医療者の立場から強い懸念を有しており、現時点での OTC 化には反対し、極めて慎重な検討を求める。</p> <p>シムビコートは、吸入ステロイド薬（ICS）と長時間作用性β2 刺激薬（LABA）の配合剤であり、気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患（COPD）の長期管理に用いられる医療用医薬品である。これらの疾患は、症状のみで診断できるものではなく、呼吸機能検査、重症度評価、鑑別診断を踏まえた上で、継続的な医学的管理が不可欠である。特に喘息診療においては、ICS の定期使用が治療の根幹である一方、LABA は単独使用で重篤な副作用や死亡リスクが指摘されてきた経緯があり、必ず医師の管理下で ICS と併用されるべき薬剤である。シムビコートはこの点に配慮された配合剤ではあるが、その安全性は「適切な診断」「適切な用量設定」「定期的な評価」を前提として担保されている。また、シムビコートは吸入製剤であり、正確な吸入手技が治療効果と副作用</p>

		<p>発現に直結する。実臨床では、医療者が繰り返し指導を行っても吸入手技不良が少なからず存在する。OTC 化により、十分な指導やフォローアップが行われないうまま使用された場合、効果不十分による症状悪化や、過量使用による全身性副作用のリスクが高まる。さらに、喘息様症状を呈する疾患には、心不全、間質性肺炎、肺癌、感染症など、早期診断が重要な疾患が含まれる。シムビコート[®]の OTC 化により、これらの疾患が見逃され、受診が遅れることは重大な問題である。COPD においても、ICS/LABA 配合剤はすべての患者に適応となるわけではなく、増悪頻度や好酸球数などを踏まえた治療選択が必要である。自己判断による使用は、肺炎リスク増加などの有害事象を招く可能性がある。セルフメディケーション推進は重要であるが、慢性呼吸器疾患の長期管理薬は、その対象とすべきではない。症状の一時的緩和ではなく、疾患コントロールと生命予後に関わる薬剤を OTC 化することは、医療の質と患者安全を著しく損なう恐れがある。</p> <p>以上より、シムビコートタービューヘイラーのスイッチ OTC 化については、患者安全、適正使用、医療現場の実情を踏まえ、現時点では認めるべきではなく、慎重かつ十分な議論を強く求める。</p>
87	個人	<p>本剤のスイッチ OTC 化に反対する。</p> <p>現在、吸入ステロイド薬 (ICS) 単剤は一般用医薬品として承認されておらず、すべて医療用医薬品として医師の診断の下で使用されている。こうした現状において、より作用が複合的で使用管理が難しい長時間作用性 β_2 刺激薬 (LABA) と ICS とを組み合わせ合わせた配合吸入剤を先行してスイッチ OTC 化することは適切とは考えられない。喘息治療に関する診療ガイドラインでは、ICS および ICS/LABA 配合剤は、疾患の診断、重症度評価、治療ステップの選択に基づき使用されるべき薬剤であると定められている。配合吸入剤は成分ごとの用量調整ができない製剤であり、治療効果および副作用の評価を含む医学的管理が前提とされている。また喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) と肺炎などの感染症は症状が類似することがあり、それらの鑑別には医師の診察や検査が必要とされている。以上の事実を踏まえると、ICS 単剤のスイッチ OTC 化の実績が存在しない現状において、より管理要件が多い ICS/LABA 配合吸入剤を先行して一般用医薬品とすることの妥当性は認められず、本剤のスイッチ OTC 化は時期尚早と考える。</p>
88	個人	<p>気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患ではない感染症、呼吸器疾患などの疾患との鑑別が医師によってなされない状態で購入することは、病状悪化の懸念があります。また、適応される上記疾患であった場合も医師によるコントロール状態の評価と治療が必要です。以上の理由により、スイッチ OTC 化は反対です。</p>
89	個人	<p>乱用につながるおそれがあります。</p>
90	個人	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のスイッチ OTC 化に反対します。使用に注意が必要な物質であるため、医師による十分な検討と判断、使用方法の説明が必要と考えます。</p>
91	個人	<p>気管支喘息を長年治療している患者です。今まで色々な吸入器を使用しましたが、シムビコート吸入器が一番自分の治療薬に合っ</p>

		<p>ています。喘息発作憎悪時にスマート療法ができるのは、シムビコートしかありません。長年使い慣れたシムビコートが OTC 化されると、今まで治療できていた喘息治療ができなくなり、発作を起こして憎悪する可能性があります。また、内服ステロイドは、TPN をしているため、肝機能障害をおこしやすいので、なるべく吸入でやっていきたいのです。吸入ステロイドが 1000 μg を超える患者のため、OTC 化されると、経済的に治療することができませんので、OTC 化には反対します。</p>
92	個人	<p>内科医です。</p> <p>喘息治療に吸入ステロイドが導入されるようになってから、喘息発作による緊急受診や入院、死亡が明らかに減少しました。これは、吸入ステロイドをコントローラーとして毎日継続することで気道の炎症が改善するからです。この薬をスイッチ OTC にすると、不十分な治療をする人が増える可能性が高くなると思います。ブテソニドとホルモテロールの配合剤は、吸入ステロイド単独と比較して即効性があるので、医師の指導がないと、直ぐにやめてしまう可能性があり、吸入ステロイド導入以前の状態に逆戻りする可能性があります。スイッチ OTC には反対です。</p>
93	個人	<p>咳喘息の病態を一般人が理解するのは容易ではなく、あまり知られていない病態でもある。安易な OTC 利用により、肺炎化の兆候の見逃しや他疾患の見逃しが多発することが予想される。また、シムビコートは喘息治療にも使用されるが、喘息患者の管理は、リモデリング予防の必要性など患者教育も含めて長期に厳密な管理が必要な疾患である。シムビコートを OTC 化することにより、自覚症状がある時のみ使用するなど不適切な自己管理が蔓延し、いざ悪化して医療機関を受診した時には、すでにコントロールが付きにくい状態になっていることも十分想定されうる。</p>
94	個人	<p>吸入ステロイドだけでも、正しく使わないことで容易に副作用が出現する（使用後の含嗽を行わないと口腔カンジダを非常に発症しやすい）ため、吸入ステロイド単剤でも OTC 化は好ましくない。加えて LABA も動悸や手の震えといった副作用を比較的発現しやすく、医師監督下でなければ適正使用は困難であると考えます。OTC 化することで患者間に副作用が蔓延する可能性が高く、到底容認できるものではないと考えます。</p>
95	個人	<p>自己判断の咳喘息に OTC で対応することには反対いたします。</p> <p>理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 吸入薬の効果は、吸入方法が重要です。ゆっくりと吸入して流速を低くし、咽頭後壁への接触・付着を減らし、末梢気道まで到達するように深呼吸を行い、吸気末期に 5 秒間呼吸を止めるように指導します。粒子が、呼気でそのまま排出されにくいように、気道粘膜に付着する時間を確保するためです。そして口腔内に付着した薬剤は、水で洗い流します。この一連の吸入方法は、上記の目的を果たし、副作用を減らすために必要であることを説明します。この説明を、OTC で担えるか疑問があります。 2. 気道炎症初期には気道分泌液（痰など）が多く、この時期には去痰剤と気管支拡張役の内服または貼付剤で治療します。分泌液の上に吸入薬を散布しても、粘膜面には到達しません。すなわち、分泌液が減少してから吸入療法を用いなくては、効果が得ら

		<p>れません。患者さんの咳の音を聞き、胸部の聴診を行ってから、薬剤を適切に選択しています。この過程を OTC で担えるのか疑問を感じます。</p> <p>3. 吸入ステロイド (ICS)と長時間作用性吸入 β_2 刺激薬 (LABA)で効果が得られたとしても、どの程度の期間で改善したのかを把握することが、次回の咳喘息時の治療に反映されます。咳消失までに1か月以上の時間を要した場合、器質的な異常(リモデリング)を残している可能性があり、次回の咳喘息時に重症化する可能性があります。咳喘息に対して ICS+LABA を処方した際には、約1週間後の評価が必要であると考えており、1週間後の改善が不良であれば、原因の精査が必要です。それを OTC で説明して、受診誘導に結びつけることができるのか疑問を感じます。</p>
96	個人	<p>スポーツファーマシストの観点から。シムビコートはドーピング対象にはあたらない薬剤ではあるものの、それは正しく使用している場合に限るものである。スイッチ OTC となることで濫用性が増し、ドーピングによる試技結果に繋がる恐れがあると考えられる。</p>
97	個人	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物について、含有されている粒子が超微粒子であり、患者さんには、吸入できている実感が非常に少なく、さらに高齢者にいたっては、なおさらのことである。副作用として、動悸、ふるえ、嘔声など、特に心臓病の方の時間外受診が増加することが、医療逼迫を招く可能性が大変高いと考える。また、手軽に入手された結果、使用上限を超えた事例によるトラブル発生は容易に予想できる。</p>
98	個人	<p>シムビコートタービュヘイラーの OTC 化に反対いたします。昨今においては医薬品の安定供給がままならず、実際に本医薬品も出荷調整の影響で薬局への入荷が滞り、患者へ多大な不安を与えている現状があります。喘息治療薬において、供給が不安定な薬はシムビコートだけではありません。他成分に関しても供給が不安定な状態が継続しております。OTC 化により市販品へシムビコートが流れることがあれば、必要度の低い患者の手に渡り、この薬によって症状が落ち着いた日々を過ごしている方が喘息で苦しむことになりかねません。</p> <p>スイッチ OTC を進めている方々にはぜひとも薬がなければ苦しむ人がいることと、誰もがいつその状態になってしまってもおかしくないことをよくよくご理解いただいて制度作りをお願い申し上げます。</p>
99	個人	<p>風邪の後の咳が続く患者が多くいるのは確かだがシムビコートを OTC 化にすることは誤った自己判断が出てくる可能性がある。肺炎や他の疾患の可能性もあり、早期に適切な対応が必要と思われれます。レントゲンを撮ったり採血したりする事も必要だと思う。喘息の患者が薬を切らせて病院から遠退いてしまう原因にもなってしまいうのでそのきっかけにしたくはないです。OTC 化は賛成できません。</p>
100	個人	<p>シムビコートの OTC 化は実施すべきではない。シムビコートが咳喘息の患者に処方されるとのことであるが、それならば咳喘息にも医師の判断で正式に処方できるようにすれば良い。咳喘息が気管支喘息に悪化する場合もあり、シムビコートを処方薬のまま</p>

		にすることで患者の定期的な通院を維持でき、結果として悪化を防げる。逆に OTC 化すると患者が自己診断でシムビコートを使い続け、悪化や副作用の危険性がある。また、シムビコートは維持療法として処方されることもあり、仮に OTC 化で保険適用外となれば患者の負担が大幅に増加してしまう。
101	個人	喘息は慢性疾患であり、発作時の対症療法だけでなく、重症度評価や長期的な管理が必要であるが、市販薬として入手可能になると、根本的な治療管理が行われなくなる恐れがある。その結果、症状の慢性化や重症化などにつながりかねない。また、喘鳴や呼吸困難は喘息以外の疾患でも生じるため、自己判断による薬剤使用は危険性があるため反対です。
102	個人	シムビコート・タービューインヘラー OTC 化は危険であり、反対する シムビコートは喘息治療薬という認識ですが、成分はブデソニド（吸入ステロイド薬）とホルモテロール（長時間作用型 β_2 刺激薬）の配合 MDI です。現在薬価基準からは外れましたが、昔、テルフェナジン（トリルダン）という抗ヒスタミン系薬剤がアレルギー（花粉症等）で使われていて、これと β_2 刺激薬（気管支拡張剤）の併用で高率に不整脈をきたし、突然死の原因となったことが問題になりました。このテルフェナジンの改良型で現在使われているのがフェキソフェナジン（アレグラなど）であり、抗アレルギー薬市場シェアトップです。（参考までに、日本の抗アレルギー薬（内服）全体の中で、フェキソフェナジン塩酸塩は処方数 1 位（1,081,728,059 錠）であり、市場全体に占める割合は約 18.6%となります。）喘息罹患者の多くが背景にアレルギー疾患、特に花粉症を持つことを考えると、シムビコートとフェキソフェナジンの同時服用は十分に考えられ、その場合、不整脈リスクも当然上がるととなり、当然死亡率も上がる可能性が有ると考えられます。
103	個人以外	スイッチ OTC 化に反対 喘息の長期管理薬であり、単なる咳止め薬ではない。適切にリスク評価、診断された上で処方されるべき薬剤である。
104	個人以外	誤った自己判断に基づく使用による不適切使用が増加する。
105	個人以外	本薬剤の OTC 化に反対します。 理由、根拠等：気管支喘息の診断及び重症度判定には専門的な知識が必要であり、不適切な使用はステロイドの副作用の危険性が危惧されます。また、年齢や基礎疾患を踏まえた重症化リスクの評価が遅れ、医療介入が遅れる危険性もあると思います。
106	個人以外	シムビコートは抗インフルエンザ薬ではないが、咳症状に対して安易に使用すべきではないと考える。 理由、根拠等：咳の原因について感染症や COPD や肺がんの除外など丁寧な鑑別診断の上に使用すべきであり、使用方法、使用期間などの指導が不可欠であると考えます。
107	個人以外	反対 理由、根拠等：自己判断で使用 重症化してしまう可能性あり 副作用出現時の判断ができない 適切な診断のもと使用できない 咳で安易に使用する事例が多発

108	個人以外	<p>OTC 化は時期尚早</p> <p>理由、根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ OTC 化を進めるには、前提として、患者側のリテラシーが整っていることが前提となる。 ・ 現在は、患者側のセルフケアに関するリテラシーが十分に整っているとは言えず、安全性・適正使用の担保が不十分な状況と言える。 ・ OTC 化するには、順番を考えるべきであり、現時点で進めるのは時期尚早と考える。
109	個人以外	<p>反対です</p> <p>理由、根拠等：以前は喘息コントロール不良で無くなる事例がありました。喘息のコントロールを患者本人、薬剤師にしてもらうのでしょうか。薬剤師に聴診器を持たせ wheeze 等、呼吸音を聴診してもらうのでしょうか。薬局で薬剤師が診察することになりますが、それでよいとは思いません。病態を把握するのが医師、薬のチェックをし、よりよく使うのが薬剤師の仕事で、これが分業です。</p>
110	個人以外	<p>シムビコートタービュヘイラ吸入成分はプレソニド（吸入ステロイド）とホルモテロール長時間作用型 β_2 刺激薬です。β_2 刺激薬と抗ヒスタミン剤が花粉症等のアレルギーで併用で高率に不整脈をきたし突然死が問題となっています。喘息患者の多くが、背景にアレルギー特に花粉症がありシムビコートとフェキソフェナジンの同時服用は十分にあり考えられ不整脈リスクも上がり、当然死亡率も上がる可能性として考えられます。</p>