

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

1. 要望内容

要望番号	H28-14	要望者	個人以外
要望内容	成分名	フルチカゾンプロピオン酸エステル	
	効能・効果	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和： 鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ	

2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○使用期間は3ヵ月を限度とし、それ以上の使用に際しては、通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎など他の疾患の可能性も高くなるので、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。</p> <p>○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人（15歳以上）とすべきである。</p> <p>○症状により適宜増減するが、1日の最大噴霧量は8噴霧を限度とすべきである。</p>

「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」
に対して寄せられた御意見等について

平成 29 年 9 月 11 日（月）から平成 29 年 10 月 10 日（火）まで御意見を募集したところ、フルチカゾンプロピオン酸エステルに関して 3 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	ステロイドの点鼻薬は鼻づまりに効果が高い。花粉症時には是非商品化されていると嬉しい。内服薬はたくさん OTC 化されているので外用薬も増やしてほしい。
2	個人以外	「医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人（15 歳以上）とすべきである。」とあるが、医療用医薬品に小児用製剤（小児用フルナーゼ点鼻液 25 μ g 56 噴霧用）があるため、この製剤を用い小児を適応とすることは可能と考える。 【理由・根拠等】 医療用では小児用フルナーゼ点鼻液 25 μ g 56 噴霧用が承認されており、小児適用の製剤が存在するので、この成分の使用を成人（15 歳以上）に限定する必要はなく、個別審査において、小児用製剤が申請された場合には、スイッチ化可能としていただきたい。
3	個人	OTC とすることについて、特段の問題はないのではないと思われた。