

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会	
要望番号	H28-14	
要望内容	成分名 (一般名)	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. 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 とすることの可否について 既存のベクロメタゾン製剤と本剤と安全性を比較して、明らかに異なるところは無いと考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について ベクロメタゾンを有効成分とする季節性アレルギー用鼻炎薬について、使用期間を1ヵ月から3ヵ月とすることは差支えないと考える。しかし、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、<u>副鼻腔炎</u>など他疾患の可能性も高くなるので、鼻腔内の所見が詳細に観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 先に OTC 化されたベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤と同様に、禁忌症例に投与されないように適正使用のチェックを徹底すること。
備考	

**スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解**

1. 要望内容に関連する事項

組織名	特定非営利活動法人 日本耳鼻咽喉科医会	
要望番号	H28-14	
要望内容	成分名 (一般名)	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:鼻詰まり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

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 とすることの可否について 要指導・一般用医薬品への転用を可とする</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 安全性、習慣性、依存性に問題はなく、成分、分量とも問題ないため、一般用医薬品として使用可である。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 噴霧回数を増加すると鼻出血、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)が出現する可能性がある。 また、長期間使用する際には通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎などの他疾患の可能性もあるため、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>3. その他 なし</p>
備考	英国、米国、加国、豪州での一般用医薬品として承認されている。