

**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	日本 OTC 医薬品協会	
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 OTC とすることは可と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤は、承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績からアレルギー性鼻炎に対する有効性及び安全性が十分に確認され、安全性の高い薬剤として使用されている。また、すでにスイッチ化されているベクロメタゾンプロピオン酸エステルと比べて、約 1.9 倍の血管収縮作用を示す一方で、肝臓で不活性のカルボン酸体に代謝されることから下垂体・副腎皮質系機能抑制能が極めて弱いという薬理学的な特徴を有しており、くしゃみ・鼻水・鼻閉の主要 3 症状のいずれにも 1 日 2 回投与で改善効果を示す。したがって、既承認の一般用鼻噴霧用ステロイド薬と同様に「季節性アレルギー性鼻炎」に限定し、効能効果を要望通り「花粉など季節性アレルギーによる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」とすることにより、医療用医薬品の用法・用量を超えない範囲においては、一般用医薬品として適切に使用可能と考えられる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 漫然と使用することがないように、用法・用量に関する注意として、最大使用量、使用間隔等を記載する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 適切な注意喚起と適正使用を図るため。</p>
--------------------------------	---

	<p>3. その他 セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。</p>
備考	