

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	H28-9	
要望内容	成分名 (一般名)	クリンダマイシンリン酸エステル
	効能・効果	にきび

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]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から「にきび」に対する有効性及び安全性が十分に確認されている。 ・本剤の対象となる「にきび」については、既に一般用医薬品としてにきび治療薬が販売されており、薬剤師及び生活者がその症状を判断できるとともに生活者自ら治療できる。また、本剤は症状発現後できるだけ早く使用することが効果的であるため、薬局等で購入できる要指導・一般用医薬品への転用の意義は大きいと考える。したがって、要指導・一般用医薬品への転用に際してセルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起をすることにより、スイッチ OTC 化は妥当と考える。 <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>(1) 効能・効果及び用法・用量</p> <p style="margin-left: 20px;">＜効能・効果＞ にきび（化膿や赤みを伴うもの）</p> <p style="margin-left: 20px;">＜用法・用量＞ 適量を 1 日 2 回、洗顔後、患部に塗布する。</p> <p style="margin-left: 20px;">本剤の使用は重症度分類において軽度～中等症のにきびに限定することが妥当と考える。</p> <p>(2) 適正使用について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・短期間の使用にとどめるとともに、症状が消失した場合は速やかに使用を中止すること、症状の改善が見られない場合は専門医に受診
-----------------------	--

	<p>することを使用上の注意に明記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・塗布量や面積を最小限にとどめることを使用上の注意に明記する。 <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本剤は医療用医薬品として、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）に対して有効性が確認されており、化膿性炎症を伴わないにきびや重症～最重症のにきびは本剤の対象外となるため、患者の皮膚写真を用いたセルフチェックシートにて自己症状を確認するなど適切な情報提供を行う必要があると考える。なお、重症度判定は片顔における炎症性皮疹の数により判定可能である。</p> <p>また、漫然と使用することを防止するためにも、短期間の使用にとどめ、効果がみられない場合は専門医に受診すること、塗布量や面積を最低限にとどめること等の注意喚起が必要と考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	