

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	公益社団法人 日本皮膚科学会	
要 望 番 号	H28-10	
要 望 内 容	成分名 (一般名)	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
	効能・効果	湿疹

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 とすることは否と考えます。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 当該医薬品はベリーストロング (II 群) のステロイド外用薬に相当します。II 群のステロイドは皮膚萎縮、毛細血管拡張、皮膚感染症などの局所的副作用が出やすく、慎重に使うべき薬剤であり、OTC 化には適さないと考えられるためです。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他 今まで OTC 化されたステロイド外用薬はストロング (III 群) 以下のランクのものだけであり、ベリーストロング (II 群) 以上のランクの薬剤は OTC 化されたことはありません。この姿勢は今後も堅持するべきと考えます。</p>
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	公益社団法人 日本小児科学会	
要望番号	H28-10	
要望内容	成分名 (一般名)	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
	効能・効果	湿疹

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 否</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 小児の診療では使用頻度が高く有用性は高い。しかし、very strong にランクされ、乳児への使用や感染症に対する注意が必要である。また眼周囲等への塗布は避けるなど塗布する部位、用法・用量、投与期間についての説明は十分行わねばならない。稀ではあるが一部の患者で低身長や緑内障が発生することがあり、安全性が高いとは言えない。重ねて、患者にはスキンケアの指導、適切な抗原除去やライフスタイルへの助言も必要であるので、OTC とするには問題があると判断される。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 患者には副作用、用法・用量、投与期間について周知することが必須となる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 劇薬に指定されている医薬品であり、使用するにあたっては十分な理解と慎重さが求められる。</p> <p>3. その他</p>
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	日本臨床皮膚科医会	
要望番号	H28-10	
要望内容	成分名 (一般名)	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
	効能・効果	湿疹

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 化には強く反対する。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルはベリーストロン グクラス (Ⅱ群) のステロイド剤であり、外用を長期連用することにより皮膚萎縮、毛細血管拡張、皮膚の易感染性などの副作用が出現しやすい ため、特に厳重な注意を払って慎重に使うべき薬剤である。</p> <p>1990 年代前半に起こった「ステロイドバッシング」。その嚆矢となっ たのが、TV 番組の特集で、番組の最後に司会者が言った「ステロイド は大変な薬です。最後の最後まで使わないでください」、「ステロイドは 悪魔の薬です」という言葉である。その特集報道は、ストロングクラス (Ⅲ群) のステロイド剤を薬局から購入または別件で医師から処方され たものを入手し、顔面に長期連用したために発症した「重度顔面ステロ イド皮膚炎」に関するものだった。使用方法・入手方法に問題があった にもかかわらず、ステロイド剤が諸悪の根源であるかのような報道をき っかけに、医療機関では「ステロイドは使わないで下さい」という患者 が激増した。</p> <p>ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルが OTC 化されれば、 さらに激しい副作用を訴える患者が増えることは、火を見るより明らか であり、それによる「ステロイドバッシング」の再来は、我々医師が困 惑するのは勿論、最大の被害者は湿疹・皮膚炎等の皮膚病を有する患者 であることを忘れてはならない。</p> <p>日本では、既にストロングクラス (Ⅲ群) のステロイド剤 (フルコー ト、ベトネベート) が OTC 化され販売されているだけでなく、マイルド クラス (Ⅳ群) のステロイド剤は多くの商品名で販売されている。スト ロングストックラス (Ⅰ群) およびベリーストロングクラス (Ⅱ群) のス テロイド剤に関しては、一般消費者が安易に使用すべきではなく、医師</p>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>の的確な診断のもと適切に使用すべきものであり、OTC化には断じて反対である。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	