

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	H28-10	
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 とすることは可と考える。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から湿疹皮膚炎に対する有効性及び安全性が十分に確認されている。</li> <li>・ 一般用医薬品として販売されているステロイド外用薬よりも効果の高い本剤のスイッチ化により、特に急性増悪した皮疹を短期間に軽快させるためのセルフメディケーションの選択の幅が拡大することが期待される。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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>&lt;効能・効果&gt; 湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん</p> <p>なお、安易な使用を避けるため、例えば効能・効果を「湿疹・皮膚炎、虫さされ」等に限定することも考慮する。</p> <p>&lt;用法・用量&gt; 1日1～数回、適量を患部に塗布する。</p> <p>なお、小児への使用を避けるため、成人のみの用法とすることも考慮する。</p>
-----------------------	--

	<p>(2) 適正使用について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児への使用を避けるため、成人のみの用法とすることも考慮する。</li> <li>・ 「長期連用しない」旨、さらに「広範囲に使用しない」、「顔面に使用しない」旨を注意喚起する。また、経皮吸収率の悪い躯幹や四肢等に使用部位を限定することも考慮する。</li> <li>・ 同種同効薬（ベタメタゾン吉草酸エステル）の OTC 医薬品の効能・効果は、「湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」であるが、安易な使用を避けるため、例えば効能・効果を「湿疹・皮膚炎、虫さされ」等に限定することも考慮する。</li> <li>・ 5～6 日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、専門医に相談するよう注意喚起を行う。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ ステロイド外用剤に関する正しい情報提供を行う。</li> </ul> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本剤はベリーストロング（Ⅱ類）に位置付けられるが、本剤のインタビューフォームによると、長期投与においても全身への影響が弱く、また臨床試験の結果においても副作用の発現率も低く、いずれも局所的なものであり、かつ副腎皮質ステロイド外用剤について既知のものであったとされている。</p> <p>よって、急性増悪した皮疹に対し、使用年齢及び使用部位等に考慮し、さらに短期間の使用にとどめることで安全性は確保できるものと考えらる。</p> <p>また、報告されている重篤な副作用を回避するため、また効果がみられないにもかかわらず、漫然と使用されることを防ぐため適切な注意喚起が必要と考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	