

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	H28-9	
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 化には反対する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>近年、痤瘡患者からのクリンダマイシン耐性痤瘡桿菌の検出率は上昇していて、18.8% (Nakase K et al: J Med Microbiol 2014; 63:721-8)、38.6 % (Nakase K et al: J Dermatol 2017 Jun 17. doi:10.1111/1346-8138.13913. E pub) のように看過できない値となっている。</p> <p>日本皮膚科学会の尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017 では、薬剤耐性菌対策のために痤瘡の治療期を急性炎症期と維持期に分け、急性炎症期の目安は 3 ヶ月程度であることを示したうえで、治療効果を高めるために抗菌薬とアダパレン、過酸化ベンゾイルを組み合わせた併用療法や配合剤を強く推奨し、維持期には耐性菌の懸念のないアダパレンや過酸化ベンゾイルを継続することで炎症の再燃を予防することを薦めている。</p> <p>痤瘡の治療は、炎症症状に加えて非炎症性皮疹（面皰）に対する治療を併用する積極的な急性炎症期を行い、さらに炎症軽快後には面皰治療を主体とする維持期の治療への移行する一連の治療計画の中で行われるべきで、抗菌薬外用薬であるクリンダマイシンリン酸エステルのみが OTC 化により容易に入手できるようになると、痤瘡患者は急性炎症期に抗菌外用薬を第一選択として使用するため、効果の高い併用治療等を受ける機会を逸し、さらに炎症軽快後の維持期に、抗菌外用薬を予防的に継続、もしくは症状再燃時に断続的に使用することで、薬剤耐性痤瘡桿菌を誘導するリスクが増すことが懸念される。</p>
-----------------------	--

	<p>なおクリンダマイシンリン酸エステルは、米国では1980年に液剤の承認を得て長年用いられている標準薬ではあるが、海外でもOTC化された例はない。</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	

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	H28-9	
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 可</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 小児の診療ではよく使用されるが、副作用が少なく安全性が高いので、OTC とすることに特段の問題はない。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 薬剤師とよく相談して使用すること。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 リンコマイシン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌とされているので、医薬品の過敏症等について確認しておく必要がある。</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	H28-9	
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〕 クリンダマイシンリン酸エステルは、ざ瘡の急性炎症期に対する薬剤として使用されているが、最近の報告では、ざ瘡患者からの耐性菌検出率が 20%弱に及ぶことが知られている。日本皮膚科学会の尋常性ざ瘡治療ガイドライン 2017 では、急性炎症期と維持期に分け使用薬剤を選択し、漫然とクリンダマイシンリン酸エステルを多用しないように推奨している。</p> <p>もし、OTC 化となれば、急性炎症期のみならず維持期でもクリンダマイシンリン酸エステルを継続使用することが予想され、耐性菌の検出率がさらに高まることが危惧される。</p> <p>また、ざ瘡は顔面に生涯続く瘢痕を残す可能性のある疾患で、急性炎症期には、内服薬との併用など重症度の判定、治療法の選択には医師の関与が必要である。OTC 化によって外用療法のみを行うことは、使用する薬剤の選択肢を減らすことになり、必要な治療機会を逸してしまう危険性が懸念される。これは処方する医師以上に、患者にとって大変不幸な結果につながる事となる。</p> <p>海外での OTC 化の例もなく、クリンダマイシンリン酸エステルの OTC 化に強く反対する。</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	