

5 福薬業発第 490 号

令和 5 年 2 月 13 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人 福岡県薬剤師会

常務理事 竹野 将行

「候補成分のスイッチOTC化に係る検討会議での議論」の御意見の募集の開始
について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして、日本薬剤師会より別添のとおり連絡がありました
のでお知らせいたします。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

日 薬 業 発 第 424 号
令 和 6 年 2 月 8 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
の御意見の募集の開始及び本会の対応について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は令和 6 年 1 月 26 日より、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議で検討された、2 成分（デプロドンプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物）に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等について、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和 6 年 2 月 25 日とされています。

なお、本件に関しまして、本会からの意見提出予定はございません。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495230346&Mode=0>

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
に関する御意見の募集について

令和 6 年 1 月 26 日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望された成分について、スイッチ OTC 化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

令和 5 年 12 月 7 日に開催された第 26 回検討会議において、2 成分（デプロドロプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物）に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等について検討され、別添のとおりとされました。

これら 2 成分に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等につきましては、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて再度議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。

なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和 6 年 1 月 26 日（金）から令和 6 年 2 月 25 日（日）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」

3. 資料の入手方法

電子政府の総合窓口 [e-Gov]（<https://www.e-gov.go.jp>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

4. 御意見の提出方法

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

次の宛先に提出してください。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

スイッチ OTC 医薬品担当 宛て

御意見の御提出に当たっては、「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論に関する意見」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、上記(2)の場合は、別紙様式にて御提出願います。

5. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがあるほか、検討会議にて配布又は閲覧に供することがありますので、あらかじめ御承知おきください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

6. その他

第26回検討会議の資料及び議事録については、以下の URL でご覧になれます。御意見の提出にあたっては、これらも参考に御提出ください。

[資料] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198111_00024.html

[議事録] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205207_00024.html

候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デプロドロプロピオン酸エステル（軟膏、クリーム、ローション）
効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん

2. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 使い心地も含め治療薬の選択肢が広がり、セルフメディケーションの向上につながる。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <p>○ ストロングクラスのステロイド外用剤であり、決して力価が低いわけではない。</p> <p>○ 軟膏とクリームはある程度同様に考えてよいが、ローションは全く別と考えるべき。</p> <p>【②疾患の特性】</p> <p>○ 医療用医薬品の適応には、あせも、単なるかゆみ、じんましんは含まれない。</p> <p>【③適正使用】</p> <p>○ ステロイド外用剤の不適切使用による症状の悪化や漫然と使用し続けることによる副作用が危惧される。</p>	<p>○ ストロングクラスのステロイド外用剤は今までも OTC 化されているため、OTC とすることは妥当と考える。（短期的課題）</p> <p>○ 本来は皮膚科専門医の指導の下、塗布することが好ましいが、既にストロングクラスのステロイド外用剤が OTC 化され販売されている以上、OTC 化はやむをえない。（短期的課題）</p> <p>○ あせも、単なるかゆみ、じんましんに対しては、内服や他の外用を使用すべきであり、効能・効果から削除すべき。（短期的課題）</p> <p>○ ステロイド外用剤の特徴、副作用等についての薬剤師による十分な説明や、一定期間使用しても効果が認められない場合の皮膚科への受診勧奨の徹底が必要。（短期的課題）</p>

○ 顔や首などの薬剤吸収率の高い部位では、ステロイドの局所的副作用（皮膚萎縮、毛細血管拡張など）が起きやすい。

○ 目の周りへの使用によりステロイド緑内障が起きる可能性がある。

○ 顔面塗布後に顔面をこすることにより、外傷性の白内障や網膜剥離が起きる可能性がある。

○ 小児への適用を可能とする場合、新生児や乳児に使用される可能性が否定できない。

○ 外用薬の場合、処方されたものが小児に使われてしまうことが結構ある。

○ 5～6日間使用しても症状がよくなる場合、**場合に受診を行うように強く注意喚起する。(短期的課題)**

○ 外用の塗布剤については、炎症がおさまった後のかゆみを止めるために使用される場合が多い。また、そのかゆみに対して効果を感じない場合に、金銭的負担を考慮すると、再度購入する動機にはならないと考えられる。大量に連用するという使い方は想定しなくともよいのではないか。(短期的課題)

○ **「長期連用」、「大量」等の表現は一般の消費者にはわかりくいため、基準を示すべき。(短期的課題)**

○ **これらの部位での使用は出来るだけ短期間に留めるべき。(短期的課題)**

○ 医療用医薬品でも薬剤師が適正使用を確保するよう指導しており、OTC化された場合も同様の指導により適正使用が可能ではないか。(短期的課題)

○ **目の周りの使用については、十分な注意喚起が必要。(短期的課題)**

○ **目に症状がある場合、眼科への受診勧奨を徹底すべき。(短期的課題)**

○ **軟膏及びクリームと比べ、ローションを頭皮に使用する場合には目の周りにつきやすいと考えられるため、消費者に使い方を明示すべき。(短期的課題)**

○ **薬局において医療用医薬品の調剤時と同様の適正使用に向けた対策が取られることを前提とすべき。(短期的課題)**

○ 現場で適正使用に向けた対策が徹底されていない現状についても理解すべき。(中長期的課題)

○ **小児の発達段階に応じた区別が重要。(短期的課題)**

○ 仮に小児が適用対象外となる場合にも、小児に使用されてしまう可能性を考慮すべき。(短期的課題)

<p>【④販売体制】 (特になし)</p> <p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p> <p>【⑥その他】 (特になし)</p>	的課題)
総合的意見 (総合的な連携対応策など)	
(特になし)	

候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デプロドロプロピオン酸エステル（テープ）
効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん、きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）

2. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ ケロイド等の治療のための OTC のニーズがあるのか、イメージが難しいので示してほしい。 ○ 「しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん」の効能・効果を持つ一般用医薬品は、軟膏やクリームなどの剤形はあるが、貼付剤の剤形は現状なく、本製剤が OTC 化された場合には、剤形の選択肢が広がり、使用者の要望に応じて使い分けることができるようになる。 ○ 「きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）」の効能・効果を持つ OTC 医薬品のステロイド外用剤は現状なく、本製剤が OTC 化された場合には、ケロイド症状に効果があるとされているステロイド薬での治療という選択肢をとることが可能となる。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ストロングクラスのステロイド外用剤であるが、テープ剤であるため、効果の増強や、不適切な用法による皮膚感染症等のリスクの増大が懸念される。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 定期的に皮膚科を受診している患者に関して、急場しのぎとして販売することは仕方ないと思われるが、新規患者の皮膚疾患の診断が難しい薬剤師が、患者の訴えを鵜呑みにして販売することは大変危険である。（短期的課題） ○ 使用の煩雑性も考慮すると、小児適応については慎重に検討すべき。（短期的課題） ○ 医療用医薬品での副作用報告の状況や再審査結果を踏まえると、OTC 化が不適切とは言えないのではないか。（短期的課題） ○ 医療用医薬品の副作用報告等のデータに基づく評価は重要であるが、医療用医薬品と OTC とでは管理方法に違いがあることも考慮すべき。（短期的課題）

- ステロイドテープ剤は ODT (Occlusive Dressing Technique) 療法を行うための製剤であり、軟膏やクリームなどの吸収が悪い部位 (掌蹠等)、鱗屑が顕著な局面、苔癬化した病変等に使用する。

【②疾患の特性】

- 検討する効能・効果の範囲が広いため、薬局で販売する薬剤師に対して手厚い教育が必要となる。

【③適正使用】

- 現状、ケロイドや肥厚性癬痕に対してステロイド外用薬の OTC は使用されておらず、適正使用に関して懸念がある。
- ステロイド外用薬のテープ剤 (密封療法を行う剤形) については、薬局での適正使用の確保が可能であるか懸念がある。

- プラスター剤の効果の強さや使用方法を知らずに使用者が安易に使用してしまう懸念があるため、薬剤師から適切に指導してほしい。(短期的課題)
- 臨床現場では、ベリーストロングの外用剤を使用しても症状の改善が認められない場合にテープ剤を使用している。
- あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さないため、効能・効果から削除すべき。(短期的課題)
- 密封療法を使用すべき状況であることを誰がどのように判断するのが問題となる。(短期的課題)
- 効能・効果、適用部位、使用期間、効果の増強等、テープ剤に特有の事項について、わかりやすい情報提供が重要である。(短期的課題)
- どのような症状に対して使用すべきかが読み取れる効能・効果を設定すべき。(短期的課題)
- 症状の判断に基づく使用の要否について、誰がどのように客観的な評価を行うのが問題となる。(短期的課題)
- 軟膏やクリームよりも効果が強いのであれば、強い効果を必要とする効能・効果を設定すべきであり、そうでない効能・効果は削除すべきでないか。(短期的課題)
- ステロイドの使い方としてブースター効果が OTC に必要か、必要であればどのような場合に使用するかを、効能・効果も含めて明確にする必要がある。これらを現場の薬剤師が判断するのは難しいと思う。(短期的課題)
- 短期的使用を基本に置き、改善しなければ医師の受診勧奨をするというやり方も含めて考えていくべき。(短期的課題)
- こういった OTC についても、薬局でどのように対応し、また医師との関係でどのような協力体制を組むのかを考えていくべきではないか。

(中長期的課題)

【④販売体制】

(特になし)

【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】

(特になし)

【⑥その他】

(特になし)

総合的意見 (総合的な連携対応策など)

(特になし)

候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
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. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 1日1回投与であるため、スイッチ OTC 化による利便性の向上が期待できる。 ○ 花粉症の時期には薬の入手に数時間も要する場合がある。使用経験のある方は OTC の販売を希望するのではないか。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の外用剤は、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 において、ベリーストロングのステロイドに分類されている。 ○ 局所性の副作用、特に小児での長期使用による粘膜の菲薄化が懸念される。 ○ 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 皮膚科領域ではステロイド外用剤の効果の強さによる区分があるが、耳鼻咽喉科領域ではそのような区分は事実上ない。厚生労働省が作成している「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 13 版）」においても取扱いは異なる。耳鼻咽喉科領域の専門家の意見に基づいて検討することが必要ではないか。（短期的課題） ○ 年齢（小児、高齢者）を考慮し、内科的（高血圧、糖尿病等）、眼科的（白内障、緑内障）合併症がないことを十分に確認すれば、副作用発現を低く抑えられると考えられる。（短期的課題） ○ 局所性の副作用に先行して鼻出血が認められる場合が多い。鼻血が出た場合には、使用を中止し、耳鼻科を受診するよう指導するのがよい。（短期的課題） ○ 小児及び高齢者においては、眼症状、全身症状に変化がないか十分に注意すべき。（短期的課題）

【②疾患の特性】

(特になし)

【③適正使用】

- 血管収縮薬の点鼻薬と混同し、乱用にいたる懸念がある。
- 花粉症による皮膚症状や眼症状は対象外である。

【④販売体制】

(特になし)

【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】

(特になし)

【⑥その他】

(特になし)

- 使用対象に 15 歳未満を含めることは望ましくないのではないか。(短期的課題)
- ステロイド点鼻薬が小児で使用できない場合、血管収縮薬の点鼻薬が使用されてしまう。しかも、それを小児が持ち歩くことになる。モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の点鼻薬は1日1回投与であり、親の管理が可能となることから、小児適用を認めるべきではないか。(短期的課題)
- 即効性のある薬剤ではない旨を十分に周知して頻回投与を回避する(特に12歳未満の小児には「各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回」)指導が必要。(短期的課題)
- 1回の処方量を最小限にし、漫然と使用しないことが重要。(短期的課題)
- 1年間に3ヶ月を超えて使用しないこととするのが妥当で、小児ではさらに短いほうが良い。(短期的課題)

- 適切な指導や注意喚起が必要。(短期的課題)

総合的意見 (総合的な連携対応策など)

(特になし)

別紙様式

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」に関する意見提出様式

氏名（法人名）： _____ 住所（所在地）： _____

職業： _____ 電話番号： _____

E-mail： _____

成分名	御意見	御意見の理由、根拠等

(※ 記載欄が不足している場合は、適宜、表を追加いただきますようお願いいたします。)