

日 薬 業 発 第 212 号
令 和 6 年 9 月 11 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 渡 邊 大 記

「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9月6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、1成分（アダパレン）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9月12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/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495240151&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 9 月 6 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 6 年 7 月 26 日に開催された第 28 回検討会議において、アダパレンに係るスイッチ 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。

当該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 9 月 6 日（金）から令和 6 年 9 月 12 日（木）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：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意

見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」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 28 回検討会議の資料については、以下の URL でご覧になれます。御意見の提出にあたっては、これらも参考にしてください。

[資料] https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41758.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）	アダパレン
効能・効果	尋常性ざ瘡（ニキビ）、尋常性痤瘡

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"> ○ 既に OTC 化されているニキビ治療薬とは作用機序が異なり、ピーリング作用がある本成分はニキビを根本から治療できる有効性が高い薬剤であるため、OTC におけるニキビ治療の新たな選択肢となりうる。 ○ ニキビの患者は中学生から高校生前後の若い人が多く、若年層のドラッグストアへの来店理由として大きな割合を占めていること、また、皮膚科は診察までに数時間を要する場合があることから、受験勉強等で忙しく受診機会が捻出できない若年層の患者には特にニーズがあると考えられる。 ○ 顔にできるニキビは特に若い世代にとって非常に繊細な問題になり得るため、本剤の OTC 化は生活の質を改善する可能性がある。 	
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"> ○ 塗布部位に乾燥、かゆみ、熱感等の刺激症状の副作用が半数近くの症例で発生する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤はピーリング効果があるため、刺激症状が発現してもしばらくは継続して使用する必要があることを薬剤師から販売時に明確に説明するべきである。（短期的課題） ○ 刺激症状の発現の程度には大きな個人差があるため、使用者に対する副作用に関する情報提供を充実させる必要がある。また、皮膚科医への受診機会を逃すことの無いよう、しっかりとした受診勧奨ができる体制整備等が必要。（短期的課題） ○ 「にきび」に対する一般用医薬品は複数あるため、その効果の強弱が分かるようにする必要があるのでないか。（短期的課題）
<p>【②疾患の特性】</p>	

(特になし)

【③適正使用】

- 刺激症状の副作用が発現した場合、使用者の判断で使用を中止する可能性がある。
- 薬剤師が販売時に副作用に関する情報を入念的に説明する必要がある。また、その説明に使用する資材として、使用者が認識しておくべき本剤の注意事項が使用者にわかりやすくまとめられた資材を作成することも一案である。(短期的課題)
- 使用者として受容できる刺激の程度が薬剤師等の専門家と使用者では異なる可能性があるため、使用を継続してよい刺激の程度が使用者がイメージしやすい具体的な表現で伝える必要があるのではないかと。(短期的課題)
- 販売の可否を判断するチェックリストとは別に、使用中止の判断をするためのチェックリストを作成し、許容される副作用の範囲を超えた場合に速やかに受診勧奨できる体制を整える必要がある。また、そのような資材を整備することは製造販売業者の責務である。(短期的課題)
- 使用者に刺激症状が発現することを理解いただいた上で、使用開始から2週間以内に刺激症状が悪化するのであれば、直ちに受診する必要があることを説明すべきである。(短期的課題)
- 本剤を使用したことがある人に限定して販売することも一案である。(短期的課題)
- 医療用医薬品では、妊婦及び妊娠の可能性のある女性に対する使用が禁忌に指定されているため、これらの人は使用を控えないなければならない。
- 医療現場においては、20代～40代の女性には他のピーリング効果のある外用剤を選択している。(短期的課題)
- 販売時に使用するチェックリストに妊娠の有無(過去2週間程度の間には妊娠の可能性のある行為の有無を含む)の確認を入れ、この項目に該当しない場合に販売することにしてはどうか。(短期的課題)

【④販売体制】

- 副作用の発現状況に個人差が大きいことを
- 副作用等の本剤の特性に鑑みると、本剤は要

<p>踏まえると、本剤が要指導医薬品から一般用医薬品（第2類又は第3類医薬品）に移行した場合に登録販売者が対応しきれぬのか不安がある。</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>	<p>指導医薬品に留め置くことが必要ではないか。（中長期的課題）</p> <p>○ 本剤の特性や製造販売後調査結果などを鑑み、一般用医薬品（第2類又は第3類医薬品）に移行した後も適正に販売される方法を検討することが必要ではないか。（中長期的課題）</p>
<p>総合的意見（総合的な連携対応策など）</p>	
<p>（特になし）</p>	

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。)