

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デプロドン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>○ <b>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。</b></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>○ <b>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）</b></p> <p>○ <b>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）</b></p> <p>○ 既に承認され販売されているストロングクラスのステロイド剤の OTC において、使用上の注意、効能・効果、用法・用量は同一であることから、全く別のものとする必要性はないと考える。（パブリックコメントで提出された意見）</p> <p>○ <b>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）</b></p> <p>○ 「あせも」は医療用の効能の「湿疹・皮膚炎群」、「じんましん」は医療用の効能の「痒疹群」</p>

の読み替えと考えられ、ストロングクラスの既承認 OTC 医薬品のステロイドにおける効能・効果としても設定されている。また、「かゆみ（皮膚そう痒症）」は、副腎皮質ホルモンを主体とした OTC 医薬品の効能又は効果は、鎮痒消炎薬製造販売承認基準において「あせも、かゆみ、じんましん」とされていることから、混乱を来さないためにも同種同効薬では効能・効果を揃えるべきと考える。(Strong クラスのベタメタゾン吉草酸エステル製剤も同様の効能・効果である) (パブリックコメントで提出された意見)

### 【③適正使用】

- 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。

- 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

- **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)**

- **5～6 日間使用しても症状がよくなる場合**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**

<p>が起きる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <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>	<p><b>が必要。(短期的課題)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>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)</b></li> <li>○ <b>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)</b></li> <li>○ <b>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)</b></li> <li>○ 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)</li> <li>○ <b>小児の発達段階に応じた区別が重要。(短期的課題)</b></li> <li>○ 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)</li> </ul>
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」  
に対して寄せられた御意見等について**

令和 6 年 1 月 26 日（金）から令和 6 年 2 月 25 日（日）まで御意見を募集したところ、デプロドンプロピオン酸エステル（軟膏、クリーム、ローション）に関して 4 件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見の概要は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<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>▼ すでに <b>Strong</b> クラスの薬剤が発売されているので、これを薬剤特性に挙げる意義はない。</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>○ 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。</p> <p>▼ “軟膏とクリーム、それから、ローションとは全く違うのだという概念” が記述されたガイドライン、文献、教科書等は見当たらない。</p> <p>以下のように、顔面や眼の周囲への刺激が原因で網膜剥離・白内障を起こすことはあるよう。</p> <p>1)目限会誌 103 巻 1, アトピー性皮膚炎に伴う網膜剥離に関する全国調査結果 →外傷性の可能性</p> <p>2)Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2017 Jun 1;48(6):513-517. →慢性的な鈍的外傷が網膜剥離の発症に関与している可能性</p> <p>3) Postepy Dermatol Alergol. 2020 Apr;37(2):174-179. doi: 10.5114/ada.2018.79445. →円錐角膜や網膜剥離などの増加する眼症状との関係が長い間確認されてきた</p> <p>▼稀ではあるが重篤な合併症を回避するため、“販売時にアルツハイマー患者への使用は注意すること（Cutis. 2019 Sep;104(3):189-193.）” や、“小児から大人まで眼の周りを刺激過ぎないように注意すること”、“目の周りにも症状があるようなら医科受診を勧める”などを販売時に説明させることを盛り込んでどうか。</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>○ 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>▼医科用のガイドラインにそって使用しなければならないという話ではない。また、医科用添付文書の表記に準ずる必要もない。</p> <p>▼医科用なら同成分薬でも適応が微妙に違ったところで使いこなすのは医療職であるから問題はないが、一般人向け OTC の似たような薬で適用が異なるのは混乱を招くのではないか。既に発売されている同ランクのステロイド外用剤と統一すべきである。（本来であればフルコートやリンデロンも効能・効果表記を統一すべきと思</p>

		<p>われる。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フルコート F</li> </ul> <p>化膿を伴う次の諸症：湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、しもやけ、虫さされ、じんましん</p> <p>化膿性皮膚疾患（とびひ、めんちょう、毛のう炎）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リンデロン Vs</li> </ul> <p>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</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>▼長期連用による医原性が問題となる病態である。長期連用がまずない OTC にこのような注意喚起をするようなら、医療用の方で注意喚起をすべきではないか。</p>
2	個人以外	<p>意見 1：</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。」との課題については、既に承認され販売されている <b>Strong</b> クラスのステロイド剤の OTC において、使用上の注意、効能・効果、用法・用量は同一であることから、全く別のものとする必要性はないと考える。</p> <p>意見 1 の理由・根拠等：</p> <p><b>Strong</b> クラスのステロイド剤の既存の OTC においても、軟膏、クリーム剤、ローション剤の効能・効果、用法・用量、使用上の注意は同一であり、使用感や使い勝手の視点から使い分けられており、軟膏、クリーム剤、ローション剤は「全く別」ではなく、有効性や安全性の面では同等として扱われていると考える。</p> <p>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 においてステロイド外用薬の剤形の選択については、病変の性状、部位などを考慮して選択するとされており、乾燥を基盤とする本症の治療には軟膏、アドヒアランスを上げるため夏期などには使用感を優先しクリーム基剤、頭の病変には一般にはローションを使用し、痒疹や苔癬化皮疹にはテープ剤の使用も考慮するとされていることから、有効性や安全性による違いはないと考える。</p> <p>意見 2：</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)」との意見については、OTC 化されている <b>Strong</b> クラスのステロイド剤の効能・効果には「あせも、かゆみ、じんましん」が含まれており、生活者に混乱を来さないためにも同種同効薬では効能・効果は揃えるべきであると考えます。</p> <p>意見 2 の理由・根拠等：</p> <p>「あせも」は医療用の効能の「湿疹・皮膚炎群」、「じんましん」は医療用の効能の「痒疹群」の読み替えと考えられ、<b>Strong</b> クラスの既承認 OTC 医薬品のステロイドにおける効能・効果としても設定されている。また、「かゆみ (皮膚そう痒症)」</p>

		<p>は、副腎皮質ホルモンを主体とした OTC 医薬品の効能又は効果は、鎮痒消炎薬製造販売承認基準において「あせも、かゆみ、じんましん」とされていることから、混乱を来さないためにも同種同効薬では効能・効果を揃えるべきと考える。(Strong クラスのベタメタゾン吉草酸エステル製剤も同様の効能・効果である)</p> <p>意見 3 :</p> <p>「5～6 日間使用しても症状がよくなる場合を受診を行うように強く注意喚起する。(短期的課題)」との意見については、既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤においても既に同様の注意喚起がされており、記載は揃えるべきであると考え。</p> <p>意見 3 の理由・根拠等 :</p> <p>既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤における使用上の注意には「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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談する」と記載しており、生活者に混乱を来さないためにもこれに揃えるべきと考える。</p> <p>意見 4 :</p> <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。」との課題に「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)」との意見については、顔面への使用、使用期間については既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤においても既に同様の注意喚起がされており、記載を揃えるべきである。</p> <p>意見 4 の理由・根拠等 :</p> <p>既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤における使用上の注意には「顔面には、広範囲に使用しない」、「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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談する」と記載しており、生活者に混乱を来さないためにもこれに揃えるべきと考える。</p>
3	個人	<p>ストロングクラスのステロイド外用剤における選択肢が広がり、薬剤師によるセルフメディケーション支援の範囲が広がることは評価に値する。しかしながら、副作用の発現頻度も高まることから、安心安全な使用のために要指導医薬品に留めおくことが肝要である。すなわち、既に多くの消炎鎮痛作用の外用剤が一般用医薬品として流通しているが、特にステロイドのテープ剤はスイッチ OTC 化が初めてであるとともに現存の成分と異なる特性をもつことから、漫然とした長期使用、広範囲使用等の乱用防止には、更なる注意が必要とされる。したがって、一定期間経過後も薬剤師が対面で販売することは必須であると考え。</p>
4	個人	<p>デプロドンプロピオン酸エステルの塗布剤及びプラスターのスイッチ OTC 化に関して、添付文書及びインタビューフォーム等の公表されている情報によると安全性に問題のある製品ではないと考えられるためスイッチ OTC 化について問題ないとする。使い方や効能効果について指摘はあるが、適切に使用している現在の環</p>

		境で問題となる副作用が発現はしていないため、薬局がドラッグストアで薬剤師が適切に指導することで問題なく使用できる製剤だと考える。
--	--	--