

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） | 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ですが、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） |

題)

- 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)
- 医療用医薬品の再審査報告書(平成30年2月9日)によれば、15歳未満であっても重篤な副作用は認められておらず、12歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられている。大人の管理下で家庭において使用されることが多いことが想定され、小児の使用も認めてよいと考える。(パブリックコメントで提出された意見)
- 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)
- 小児適用では医療用医薬品の注意事項に含まれる「可能性は低いが全身性の作用が発現する可能性がある」旨の注意喚起は必要と考えるが、季節性アレルギー性鼻炎の症状緩和を目的とした使用方法においては、長期間、大量投与することは想定していないことと併せて、成人と比べて特段の使用期間の制限を付ける必要性を示す根拠は認められていないと考える。(パブリックコメントで提出された意見)

【②疾患の特性】

(特になし)

| | |
|---|--------------------------------|
| <p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p>【④販売体制】</p> <p>(特になし)</p> <p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <p>(特になし)</p> <p>【⑥その他】</p> <p>(特になし)</p> | <p>○ 適切な指導や注意喚起が必要。(短期的課題)</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> | |

(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、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物に関して 3 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>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>▼全身性の作用が発現する可能性が懸念されているが、定量的に検討してほしい。</p> <p>▼粘膜の菲薄化が懸念されるのか不明。</p> <p>Am J Rhinol Allergy. 2015 Jan-Feb;29(1):3-18. doi: 10.2500/ajra.2015.29.4111.</p> <p>Intranasal steroids and the myth of mucosal atrophy: a systematic review of original histological assessments</p> <p>鼻腔内ステロイドと粘膜萎縮の神話: オリジナルの組織学的評価の系統的レビュー →鼻粘膜萎縮の概念は十分に定義されておらず、INCS の使用によるヒトの鼻粘膜への悪影響についての組織学的証拠はない。まれな中隔穿孔についてはデバイスの使い方指導で済む話。</p> <p>○ 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）</p> <p>▼合併症よりも強力な CYP3A4 阻害剤を使用しているかどうか重要。</p> <p>○ 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）</p> <p>▼適応部位が異なり、また、世界的にも世代でしか区別していない。</p> |
| 2 | 個人以外 | <p>意見 1 :</p> <p>「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と（短期的課題）」の意見については、データに基づいて客観的に審査されるべきであると考え。</p> <p>意見 1 の理由・根拠等 :</p> <p>医療ナゾネックス点鼻液の再審査報告書（平成 30 年 2 月 9 日）によれば、15 歳未満であっても重篤な副作用は認められておらず、12 歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられている。大人の管理下で家庭において使用されることが多いことも想定され、小児の使用も認めてよいと考える。</p> |

| | | |
|---|----|---|
| | | <p>意見 2 :</p> <p>「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方が良い。(短期的課題)」の意見については、データに基づいて客観的に審査されるべきであると考えます。</p> <p>意見 2 の理由・根拠等 :</p> <p>本剤が季節性アレルギー性鼻炎専用で症状の緩和を目的として使用される場面を考慮すると、小児に限って使用期間を短くすることは、適切ではないと考えます。</p> <p>以下のデータに基づき、小児適用では医療用医薬品の注意事項に含まれる「可能性は低いが全身性の作用が発現する可能性がある」旨の注意喚起は必要と考えるが、OTC 医薬品の要望効能である季節性アレルギー性鼻炎の症状緩和を目的とした使用方法においては、長期間、大量投与することは想定していないことと併せて、成人と比べて特段の使用期間の制限を付ける必要性を示す根拠は認められていないと考えられた。</p> <p>鼻アレルギー診療ガイドライン (2023 年版) では 1 年以上の連用でも全身的副作用は少なく、局所的副作用として軽度の鼻内刺激感、乾燥感、鼻しゃく熱感、鼻出血などがときに見られる、と評価されていることと、既承認のステロイド点鼻薬がスイッチ OTC 承認後 3 年間の PMS 終了後に安全性が評価されて、指定第 2 類医薬品にリスクダウンされている実績に鑑み、使用期間の上限はデータに基づき審査されるべきである。</p> <p>小児の適用についても同様に、医療用ナゾネックス点鼻液の再審査報告書 (平成 30 年 2 月 9 日) による、15 歳未満の承認であっても重篤な副作用は認められておらず、12 歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられているデータを根拠に審査されるべきである。</p> <p><公表情報を踏まえた追加意見></p> <p>再審査報告書によると、特定使用成績調査 (長期使用に関する調査、観察期間 24 週間、2,880 例の安全性解析対象集団) で重篤な副作用は認められなかった。このうち、小児 (15 歳未満) の安全性解析症例 76 例では、1 例 (上咽頭炎 1 件) の副作用であった。</p> <p>同じく、特定使用成績調査 (16 歳未満の小児アレルギー性鼻炎患者に関する調査、観察期間 24 週間以上、338 例の安全性解析対象集団) でも、重篤な副作用は認められず、新たな注意喚起等は不要と考えられた。</p> <p>またインタビューフォームでは「小児第 3 相長期投与試験 3 歳以上 15 歳以下の通年性アレルギー性鼻炎 (小児) を対象とした長期投与試験において、1 日 1 回、朝に 12 週間投与した時の副作用は 6.3% (5 / 80 例) に認められた。最も発現率が高かった副作用は「鼻出血」3.8% (3 / 80 例) であった。次いで、「適用部位刺激感」、「気管支炎」、「鼻乾燥」でいずれも 1.3% (1 / 80 例) であった。いずれの副作用も程度は軽度又は中等度で重度の事象はなく、臨床上特に問題となる事象はなかった。」とされている。</p> |
| 3 | 個人 | 現在の日本において季節性アレルギー性鼻炎の罹患率は高く、まさに国民病とも |

| | |
|--|---|
| | <p>いえる。モメタゾンフランカルボン酸エステルは1日1回の使用であるため、多くの患者のQOLが向上する反面、使用については特定背景を有する患者（小児・高齢者・妊婦・授乳婦等）に考慮すべきこと、漫然と使用をしないこと、また全身性、局所性の副作用出現が考えられるため、薬剤師による適切な指導、使用中のフォローアップが必要である。</p> |
|--|---|