

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
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、鼻のかゆみ、 目のかゆみ、なみだ目、目の充血

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

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>【薬剤の特性について】</p> <p>○ 本剤は炎症を静める薬で即効性のある薬ではない。使用したら鼻の症状が止まるという薬ではないので、それを理解して使用してもらう必要がある。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 目の症状にこの点鼻薬を使うことは一般的に行われていない。</p> <p>○ アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎は、耳鼻咽喉科医が鼻内所見、レントゲン、血液検査等により総合的に判断されるものであり、一般の方には判断しにくい。</p> <p>○ 小児の場合は長期間使用すると粘膜の薄層化により鼻中隔に穴が開くことがある。</p>	<p>○ 目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すること。（短期的課題）</p> <p>○ 一度医師の診断を受けて、花粉による季節性アレルギーがあるということが分かった上で使うことが重要である。（短期的課題）</p> <p>○ 2人に1人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく、我慢している状況を改善するということが OTC に望まれる。</p> <p>○ 15歳以上であれば安全に使用できるため、15歳以上を対象とすることが適切である。（短期的課題）</p> <p>○ 長期的に使用していることで小児への皮膚の粘膜への被害ということを考えると、その使用に関してはかなり厳格に行ってほしい。</p> <p>○ 花粉によるアレルギー性鼻炎の低年齢化が非常に問題になっている。2歳未満では安全性は確立していないということは明記する必要がある。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ (使用期間について) ○ (使用頻度について) 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 特になし 	<p>るが、15 歳未満は使ってはならないとはしない ほうがいい。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤は、先に発売されている同種同効薬と比較して明らかに効果が早く、持続性がある。先に本剤で低年齢に使えるとなると順番が前後することから、効能・効果等も含め、既承認品とある程度整合性がとられるよう慎重に考えるべきである。(短期的課題) ○ 小児患者でのアクセスを改善できるよう、お薬手帳の活用や服薬指導、容器や包装容量の工夫などを考えていく視点が必要である。(短期的課題) ○ 1 週間使用しても症状の改善が見られない場合には噴霧を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。1 年間に 3 か月を超えて使用しないこと。(短期的課題) ○ 症状が改善すれば使用回数を減らすことを明記すべきである。(短期的課題)
スイッチ OTC 化のメリット等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 同種同効品では 15 歳未満で適応がないというのは、その年齢層でニーズが満たされていないということであり、アクセスを改善することが重要である。 	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、フルチカゾンフランカルボン酸エステルに関して 4 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>スイッチ OTC 化することに賛成する。</p> <p>評価検討会議で出された課題等については、以下のように考える。</p> <p>○対象疾患と適正使用について</p> <p><意見></p> <p>医師の診断の必要性については、「2 人に 1 人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく」のご意見に賛成する。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>国民は花粉症に対し、季節性の自覚症状で判断可能と思われる。</p> <p>また、既承認の同種同効薬（ステロイド点鼻薬）が複数市場にあり、医療用アラミスト点鼻液の再審査報告書によると、「現時点で新たな対応の必要はないと判断した。」ことや、鼻アレルギー診療ガイドラインでは、「1 年以上の使用でも全身的副作用は少なく、効果は確実である。」とされていることなどから、安全性上の問題は発生していないと考えられ、同様に適切な情報提供を行いながら販売することで問題なく、本剤だけ特段の厳しい前提条件を課す必要性や使用時のリスクがあるとは考えられない。</p> <p><意見></p> <p>小児の長期間使用による鼻中隔穿孔の懸念については、OTC で想定される使用上の注意に鑑みて、問題になるとは考えにくい。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>以下の理由により、類薬と同様の添付文書での記載内容で注意喚起することで問題はないものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療用アラミスト点鼻液の再審査報告書によると、重要な潜在的リスク（鼻中隔穿孔、副腎皮質ステロイド剤の全身作用）に関連する副作用等は、特定使用成績調査（小児）において認められなかったことが報告されている。 2. 類薬の OTC 医薬品：ナザール AR（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）の

		<p>安全対策調査会資料より、製造販売後調査において、鼻中隔穿孔は発生していないことが確認できる。</p> <p>3. 2010年以降、医薬品による副作用、有害事象等を学会報告や文献等から収集し、約45万件の文献及び約100万件の有害事象情報を登録しているデータベース（医薬品安全性情報データベース（SELIMIC））にて検索した結果、ステロイド点鼻薬による鼻中隔穿孔の報告はなかった。</p> <p>4. 類薬のOTC医薬品：フルナーゼ点鼻薬（フルチカゾンプロピオン酸エステル）における添付文書の記載内容：</p> <p>■してはいけないこと</p> <p>1年間に3ヵ月を超えて使用しないでください</p> <p>■相談すること</p> <p>鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔に進行する可能性もあるので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。（鼻中隔穿孔とは鼻の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁（鼻中隔）に穴が開くことで、その症状としては鼻孔の周辺のかさぶたや、繰り返す鼻出血、呼吸時にヒューヒューと音がするなどがあります。）</p> <p>→類薬のOTCにおける添付文書においては、長期間使用のリスクは排除されており、「鼻中隔穿孔」の危険性についても明記されている。</p> <p><意見></p> <p>小児適用において、同種同効薬の先発品で適用がないことから、承認の順番について意見が出されているが、製造販売承認申請に基づいて個別に判断されるべきであり、考慮する必要はないと考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>既承認の同種同効薬は、申請会社が製剤の特性の違いから小児適用を申請していなかったのであって、個別に審査されるべき医薬品の承認申請手続きから考えても、本剤での小児の適用を含む承認申請を妨げるべきではないと考える。</p>
2	個人	<p>フルチカゾンフランカルボン酸エステルのスイッチOTC化は、現代人に多い季節性のアレルギー性鼻炎の症状（鼻水・鼻詰まり・くしゃみ・鼻のかゆみ）を緩和するセルフメディケーションの選択肢を増やす意味で評価に値する。しかし、漠然とした長期使用を防ぐため、利便性を損なわない程度の使用日数制限を設ける必要がある。</p>
3	個人	<p>御意見：</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>本剤は、眼の効能表現が否定された段階で、既承認品目の同種同効薬として評価検討会議での議論から外れると考えますが、評価検討会議で委員から出された「目の症状にこの点鼻薬を使うことは一般的に行われていない。」「目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すること。（同旨意見複数あり）」のご意見について、将来、申</p>

		<p>請者が効能効果表現を再考して承認申請した場合には、審査において適正使用に問題がないかが協議され、懸念が解消されると判断されれば適切な表現で認められる、“可能性”が残されることを希望します。</p> <p>なお、評価検討会議の意見のまとめとして、眼の効能表現を望ましくないとするのであれば、以下を希望します。</p> <p>類薬の前例に引っ張られることなく、個別品目として評価されることを希望します。</p> <p>そのためには、会議資料として提供された成分情報にも目を向けて頂き、1) 米国では本剤のスイッチ OTC 製品で眼の効能が承認されている事実、2) 医療用アラミストの臨床試験に基づく眼の症状に対する効果のエビデンスや、眼の症状の有意な改善が認められたことを示す論文が存在する事実、も踏まえて、本邦ではなぜ適当ではないと考えたのか、委員の経験談、声の大小ではなく、科学的・客観的な観点からの評価が、会議の記録として残されることを要望します。</p> <p>御意見の理由・根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用の効能効果は、疾患名の「アレルギー性鼻炎」である一方、OTC 医薬品では、疾患名を読み替えて、生活者に対して、対象となる適応症状をわかりやすく記載する効能効果表現があることを理解して頂きたいです。 ・眼の症状がアレルギー性鼻炎の随伴症状であることは、花粉症を経験したことのある国民に広く認識されていると思います。本剤の海外の承認前例や臨床試験でも一定の効果が認められている事実があることに鑑み、OTC 化に際して、例えば、要望効能に示されたような、眼の効能と鼻の効能を並列で記載するのではなく、使用者に点眼薬のような直接的な効果が期待できるとの誤認・誤用をさせないように留意して、知恵を絞り日本語表現の工夫をすることで、眼に対する副次的な効果を表現することができるならば、要望をつぶす切り口からの意見集約でなく、“可能性”を残すための方策の意見が出されることを期待するものです。
4	個人	<p>御意見：</p> <p>>アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎は、耳鼻咽喉科医が鼻内所見、レントゲン、血液検査等により総合的に判断されるものであり、一般の方には判断しにくい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毎年同じ時期に同じ症状出するのに、医者判断がわざわざ必要か？いくらなんでも国民をバカにしている。 ・難治性であれば耳鼻科受診勧告すれば良い話 <p>>小児に関しては、医師の管理下で確認しながら使うべきということ考えると、15歳以上であれば安全ということなので、これも15歳以上が適切と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳以上に制限する根拠が甚だ希薄である。普段エビデンスに基づいた診療をしておられると思うので、根拠を示されたい。 ・漠然とステロイドの点鼻薬を do 処方されている例も散見されるが、問題を起こし

	<p>た例はないと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none">・販売に規制をかける OTC で、なおかつ安全性が高い薬剤について安全性を懸念するのは理解し難い。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <p>Uptodate (Lexi-comp)</p> <p>Fluticasone (nasal): Drug information</p>
--	--