

＜一般社団法人日本呼吸器学会 見解＞
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
	効能・効果	風邪のあとなかなか咳が収まらない（咳喘息）
	OTC としての ニーズ	咳喘息で受診される方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば受診して精査する必要ありわかりやすいと思われれます。
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本剤は吸入ステロイド（ICS）と長時間作用性β_2刺激薬（LABA）の配合剤であり、適正使用には吸入指導や副作用対策などの医学的管理が不可欠です。成分中のブデソニドはICSに伴う感染症リスクや嘔声、咽頭カンジダ症などの局所的副作用に注意が必要です。成分中のホルモテロールは適正使用下では有効かつ安全なLABAですが、β_2刺激薬として動悸・頻脈・血圧上昇などの心血管系の副作用や低カリウム血症、不整脈等のリスクが報告されており、心疾患や高血圧、QT延長を来しうる薬剤との併用に注意が必要とされています。OTC化で「効かないから吸入の回数を増やす」といった自己判断での乱用が行われれば、感染症の誘発や増悪、心血管イベントや不整脈など重篤な副作用のリスクの増大が無視できません。</p> <p>【対象疾患の観点から】 咳喘息の診断は、除外診断が大前提です。胸部レントゲンで異常がないかを確認せずに本剤が使用されると、長引く咳の原因となる結核や肺ガン等の診断が遅れる危険性が生じます。 また、感冒後に自然軽快しない咳嗽の原因としては、咳喘息以外に気道感染症、胃食道逆流症、副鼻腔気管支症候群、後鼻漏などを鑑別する必要があります。喘息予防・管理ガイドライン 2024 にお</p>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

いて、咳喘息の診断フローは他の原因疾患の除外（医師による評価が必須）で構成されています。患者、薬剤師ではこれらの疾患の除外診断は不可能であり、咳喘息の効能・効果を持つ薬剤を患者が必要性を判断する OTC として認めることは不相当と考えられます。

【適正使用の観点から】

（１）内服薬と異なり、吸入薬は吸入手技が適切でなければ十分な治療効果が期待できません。特に、小児や高齢者では反復して指導しなければ適切な手技の獲得が困難なことが少なくありません。

（２）喘息予防・管理ガイドラインにおける「気管支拡張薬の試験的使用」とは、以下の条件下で行われる診断的治療です。

前提条件

- ・医師が十分な病歴聴取と身体診察を実施
- ・胸部 X 線などで重篤な疾患（肺癌、結核など）を除外
- ・咳の性状、持続期間、誘発因子を評価
- ・他の原因疾患の可能性を検討
- ・患者の背景（喫煙歴、職業歴、アレルギー歴）を考慮

試験的使用の実際

- ・医師の処方のもと一定期間（数週間程度）気管支拡張薬を使用
- ・効果判定を医師が実施：咳の頻度・強度の変化、QOL の改善
- ・効果が不十分な場合：診断の見直しと追加検査を検討

この一連のプロセスは、医師の医学的判断と継続的評価が不可欠であり、患者の自己判断や薬剤師の判断では実施が不可能です。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

喘息治療薬については海外で発作治療薬（ β 2 刺激薬単剤）を OTC で購入できる国はありますが、OTC 購入が行われた場合、喘息患者の疾患負荷が著しく増加し、健康被害に加えて学校の欠席や仕事の欠勤など社会経済的な損失が生じることが報告されています。これは喘息において医療政策の慎重性と医療従事者の教育的介入の必要性を示していると考えられます。現在でも、シムビコートなどの吸入ステロイド薬を含有する製剤が OTC 化されている先例はありません。喘息の本態である気道炎症を安全かつ効果的に制御する吸入ステロイド薬を維持療法として継続していくためには、喘息の病態と定期治療の意義を医師が患者に丁寧に説明する必要があります。本剤の OTC 化は、結果として、国民の健康維持および医療費適正化の観点からも不利益が大きいと考えられます。

2. その他

（１）患者が「咳が改善した」と評価することの課題

- ・プラセボ効果：咳の約 30-40%はプラセボでも改善します。

- ・自然経過による改善：感染後の咳嗽などは自然に改善します。
- ・咳嗽症状の短期的改善と喘息の長期的コントロールとは異なるため、医学的な評価（スパイロメトリーなど）を実施しない間に気道リモデリングの進展など喘息重症化が進む危険があります。本邦での調査でも、咳喘息では成人で約 40%、小児ではより高頻度で喘鳴を伴う典型的な喘息に移行することが知られています。咳喘息の治療は医師の管理下での継続が推奨されており、症状改善を根拠とした自己中断は喘息への移行を招く危険性があります。

（２）「改善しなかった」場合の対応における課題

気管支拡張薬で改善しなかった場合、以下の可能性があります。OTC 使用では、これらの鑑別が不可能であり、診断遅延と不適切な治療継続のリスクが高まります。

- ・原因が咳喘息ではない：他の原因疾患（気道感染症、胃食道逆流症、後鼻漏など）である可能性があります。咳嗽患者の多数を占める感染症による咳嗽には本剤の適応がなく、OTC 化によって誤用・乱用や受診遅延が生じることが懸念されます。
- ・肺癌、結核、間質性肺炎などの重篤疾患の存在が咳嗽の原因となっている可能性があります。
- ・不適切な手技での吸入であるために無効な可能性があります。

（３）医療機関への適切な受診につながらないことへの懸念

- ・医師が診断的治療を行った場合、シムビコートで改善が得られないときは、一般的に専門医を紹介します。OTC では、このようなシステムが整っておらず、医療機関への受診につながらないことが懸念され、重篤な疾患が見落とされる危険性があります。

（４）用法・用量に SMART 療法を含むことの追加的な問題点

SMART 療法（Symbicort Maintenance and Reliever Therapy）とはシムビコートを維持療法と発作時頓用の両方に使用する治療で喘息管理に有効ですが医師の厳格な管理下でのみ実施可能です。

SMART 療法が OTC で不可能な理由

- ・維持療法のみで管理が困難である適応患者の選別が必要
- ・過量使用のリスクについて医師による説明が必要
- ・医師によるモニタリングが必要

SMART 療法では、以下のモニタリングが必須です。OTC 化により、以下のモニタリングが行われず、重症化や副作用の早期発見が不可能になります。

	<ul style="list-style-type: none">・頓用吸入の使用頻度の評価：週3回以上の使用は喘息コントロール不良のサインであり、医師による追加治療などの検討が必要・重症度の判定には呼吸機能検査による評価が必要。・副作用モニタリング：心拍数、血圧、血清カリウム値など
備考	

<日本アレルギー学会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
	効能・効果	風邪のあとなかなか咳が収まらない (咳喘息)
	OTC としての ニーズ	咳喘息で受診される方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば受診して精査する必要ありわかりやすいと思われます。
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本剤は、適切な吸入手技と副作用管理を前提とした医療用吸入薬剤である。誤った吸入手技では薬効が得られないため、医療用薬剤として処方される場合には医師による指導に加えて、吸入薬指導加算が設定されることで薬剤師による吸入指導が推進されている。OTC 化された場合にはそのようなインセンティブが設定しづらいため、不適切な吸入手技で使用される危険性が高い。一方で過量吸入は重篤な副作用を招く可能性がある。ICS/LABA 合剤が OTC 化された例は海外にもなく、安全管理上、医療専門職の関与が不可欠である。</p> <p>【対象疾患の観点から】 OTC 化の対象として今回申請された「咳喘息」は一般市民が自己診断できる疾患ではない。慢性咳嗽を呈する患者の診断的治療として気管支拡張薬反応性をみる手法は存在するが、事前に胸部 X 線検査を含む検討で肺癌、肺結核、COPD、間質性肺疾患、非結核性抗酸菌症などの疾患の鑑別が必須である。本剤の使用により症状が一時的に軽快した場合、これらの重大疾患の診断遅延を招く危険がある。</p>
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>【適正使用の観点から】 本剤の適正使用には、前述した医師・薬剤師による吸入指導、副作用管理に加え、適切な効果判定、継続治療の判断が不可欠である。咳喘息であった場合には症状が軽減しても気道炎症が改善するまでの継続的な治療が必要であり、逆に過量吸入を避けるためには無効例での漫然使用を避ける必要があるが、継続の可否を一般市民が判断することは不可能である。結果として治療効果の低下や健康被害の増加が懸念される。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 本剤の自己判断による使用は、肺結核の見逃しによる感染拡大や、肺癌の診断遅延など、個人のみならず社会全体に重大な影響を及ぼす可能性がある。咳という一般的症状に対し強力なICS/LABA合剤が安易に使用されれば、医療資源の適正利用を損ない、社会的コストの増大を招くことが懸念される。国際的にもOTC化の前例がない薬剤を日本で先行して一般販売することは、安全性確保の観点から社会的合意を得ることが難しい。</p> <p>2. その他 なし</p>
備考	

<日本臨床内科医会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
	効能・効果	風邪のあとなかなか咳が治まらない (咳喘息)
	OTC としての ニーズ	咳喘息で受診される方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば受診して精査する必要ありわかりやすいと思われます。
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本薬剤は副腎皮質ステロイド薬であるブデソニドと $\beta 2$ 受容体刺激薬であるホルモテロールの配合剤で、気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患、およびその合併の慢性期の管理薬として有用である。かつて、β 刺激薬の使用が気管支喘息治療の主体であった頃に喘息患者の死亡率が高かったことや、現在でも部分的な $\beta 1$ 刺激作用による不整脈や心不全の増悪により致死的状态に陥る危険性があることから、ホルモテロールを含む $\beta 2$ 刺激薬の使用には細心の注意を払うべきである。</p> <p>【対象疾患の観点から】 今回のスイッチ OTC 化の提案理由には、感冒後などに咳嗽が持続した初期段階において咳喘息の治療と鑑別に有用との説明があるが、そもそもブデソニド吸入薬が有効であったか否かによって、咳喘息であることの診断や推定は不可能である。咳喘息には、副鼻腔気管支炎などが合併することが少なくなく、この場合は、咳喘息があったとしてもこの吸入薬の効果が現れないため、この吸入薬を咳喘息の鑑別を目的として単独で用いることは正しくない。また、急性期においてはマイコプラズマ感染症や百日咳などの急性気道感染症との鑑別も重要であり、その診断と治療を遅らせる要因となる。一方、この吸入薬により咳嗽症状が改善した場合、咳喘息の可能性は</p>
--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>あるが「気管支喘息」である可能性も十分にある。診断されていない気管支喘息の悪化時に、自己判断により一時的に吸入薬のみを使用して改善が得られても、その後に治療を中断した場合には短時間で中～大発作を誘発する危険性がある。これは、喘息死の危険性を相当高くすることになり、医療現場において極力避けるべき対処法である。以上により、医師による診断を経ずにβ刺激薬を含む吸入薬を「咳嗽に対して試用」することは、「百害あって一利なし」と考える。</p> <p>【適正使用の観点から】 ブデソニド・ホルモテロール吸入薬は、気管支喘息、咳喘息、慢性閉塞性肺疾患の治療に用いられるべき薬剤で、医師が、上記疾患を正しく診断し、不整脈や心不全などの他疾患との鑑別を行った上で使用されることが適切と考える。決して急性期に「試用」する薬剤ではない。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 この吸入薬が闇雲に使用されると、心疾患などによる死亡例が増加する可能性がある。医師がその使用の要否あるいは適否を判断すべき代表的薬剤の一つである。</p> <p>2. その他 気道感染症、アレルギー性の気道炎症、間質性肺炎、あるいは悪性疾患など、咳嗽の原因は多岐にわたる。一般に、咳嗽発現から2週間以内は鎮咳薬による対症療法で観察すること、加えて発熱などの急性感染症を疑う症状があれば必要な検査結果に従う治療を行うことが妥当である。ただし、過去に咳喘息や慢性副鼻腔気管支炎などの診断が得られている場合はこの限りではなく、直ちにその治療を行うことに問題はないと思われる。一方、咳嗽が2週間を超える場合は、咳喘息を含めた慢性気道疾患あるいは肺結核を含めた慢性気道感染症、さらに間質性肺炎や悪性疾患などの原因疾患の鑑別を行うことが適切な医療である。これらの医療行為は医師を除いて担当することは不可能で、国民に遍く保険診療として療養が給付されることが最も適切である。</p>
備考	<p>喘息死の抑制には、吸入薬の適正使用が最も大きく関与する。決して、吸入薬の使用を安易に解放してはならない。</p>

<日本OTC医薬品協会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
	効能・効果	風邪のあとなかなか咳が収まらない (咳喘息)
	OTC としての ニーズ	咳喘息で受診される方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば受診して精査する必要ありわかりやすいと思われます。
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本薬（ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物）は、いずれも OTC 医薬品として未承認の吸入ステロイド剤（ブデソニド）と長時間作動型吸入 β2 刺激剤（ホルモテロールフマル酸塩水和物）の配合剤であるため、一成分ごとにスイッチ OTC 化の可否を検討することが適切と考える。 ● 喘息治療ステップにおける第一選択薬は、吸入ステロイド剤であり、本薬は吸入ステロイド剤のみで効果不十分な場合に用いられる。 ● 喘息治療において、ブデソニドとホルモテロールフマル酸塩水和物の併用による治療が必要な場合、単剤をそれぞれ吸入するよりも配合剤として単一の吸入器で吸入する方が患者にとってより簡便であり、服薬アドヒアランスの改善に寄与すると考える。 ● 安全性 <再審査報告書> (1) 使用成績調査（維持療法）における副作用の発現割合は 2.7% (87/3,188 例)、そのうち、感染症および寄生虫症 0.4% (14 例)、神経系障害 0.5% (16 例)、心臓障害 0.4% (12 例)、呼吸器、胸
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

郭および縦隔障害 1.1% (34 例) であった。ステロイドによると考えられる副作用は 32 例 34 件、 β 2 刺激剤の薬理作用に関連すると考えられる副作用は 25 例 26 件に認められた。

(2) 使用成績調査 (頓用吸入追加) における副作用の発現割合は 2.5% (53/2,139 例)、そのうち、神経系傷害 0.4% (9 例)、心臓障害 0.6% (13 例)、呼吸器、胸郭および縦隔障害 0.7% (15 例) であった。ステロイドによると考えられる副作用は 17 例 18 件、 β 2 刺激剤の薬理作用に関連すると考えられる副作用は 22 例 24 件に認められた。

使用実態下において、副作用の増加傾向はみられなかったことから、OTC 化された際の副作用についても同様の注意喚起を行う。

<PMDA の医薬品副作用データベース>

「副作用が疑われる症例報告に関する情報」(2020 年~2025 年)によると、本薬が被疑薬のひとつとされた症例で口腔・呼吸器等の副作用/有害事象が 98 例/154 件報告された。これらを含めてレビューした結果、使用成績調査と類似した報告 (喘息、呼吸困難等) や、OTC の使用想定対象者とは考えにくい原疾患 (添付文書で注意が必要な疾患: 心疾患、甲状腺機能亢進症、高血圧、糖尿病等) を有する患者での発現に関する報告があった。

本薬を OTC で使用する際には、このような副作用が起こり得る可能性があることの注意喚起を十分行い、副作用の兆候がみられた際はすぐに服薬を中止し、医師に相談する等適切な処置を行う必要がある。

【対象疾患の観点から】

- 令和 5 年厚生労働省患者調査によると、喘息患者は 100 万 4000 人と報告されており、咳に悩む国民が多数存在している。
- 要望された効能は「風邪のあとなかなか咳が収まらない (咳喘息)」であるが、医療用の効能は「気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解」であるため、OTC の効能としてどう考えるか。

【適正使用の観点から】

医療用添付文書の効能又は効果に関連する注意に「本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと」があるため、使用時にはこれら注意を遵守する必要がある。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

喘息は日本人にとって有訴者の多い症状であり、本薬のスイッチ化はセルフメディケーションの選択肢拡大に寄与すると考える。

	2. その他 特になし
備考	