

## 候補成分（ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和7年12月9日（火）から令和8年1月7日（水）まで御意見を募集したところ、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 118 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	元々難治性喘息だった患者です。スマート療法が出来る唯一の吸入です。中心静脈栄養にて慢性肝炎があるため、内服ステロイドをなるべく避けなければなりません。月4本ほど使用します。OTC 化にすれば、治療ができません。OTC 化は反対です。
2	個人	「OTC としてのニーズ」に科学的根拠が全く含まれていないことに苦言を呈する。医療従事者でもない患者に自分の症状が何から来ているか判断することは難しく、病院受診の手間を省くなどという理由で自己判断で薬を使用すれば間違った判断で症状を悪化させることになりかない。 私自身咳が止まらず病院で検査した結果マイコプラズマ肺炎であったことがあり、上記のような理由で OTC 化やそれに伴う負担増が行われていた場合肺炎を悪化させた可能性が高い。健康に関わることを目先の損得や利便性で判断すべきではなく、このような施策には断固反対する。
3	個人	スイッチ OTC 化に賛成です。継続的に使っている方、医師から自身の症状に合わせて使用するよう指示を受けているケースも多い。オーバードーズ等の問題が少ないこと。初回、薬剤師による吸入指導を義務付ける等で、OTC 化して問題ないのではないのでしょうか。（マイナンバーで過去の処方歴、使用歴が確認できればなお良い）
4	個人	シムビコート OTC 化に賛成する。薬剤師として薬局で勤務する中で、コロナ感染流行後に特に、風症状が長引き咳症状のみが続く症状を訴えるものが増えたと感じる。咳症状に対して OTC 薬として使用できる薬剤は去痰系の薬効群が多く、上記症状に対処できないものが多い。また、OTC 薬として使用できる咳止めは様々な成分が配合されているものも多く、自身でその時の症状に応じて使いにくい状況である。 シムビコートは、風邪後の空咳症状に効き目が高く、本薬剤が自身で使用できるようになることは、風邪に対するセルフメディケーションの幅を大きく広げることとなると思う。 また、シムビコートを風邪後に使用する患者は、一部幼少期に喘息などの既往があるケースも複数みかけ、患者自身でその薬剤が効くことを知っている、またその使い方等にも慣れているケースも多く存在する。その観点からも、OTC にすることが望ましい時期であるといえる。

		<p>安全性の観点でいえば、ステロイドが配合されているが吸入薬であり、離脱症状は極めてまれのため、短期的な使用であれば問題がないと考える。1か月以上の漫然投与を控えることを啓発するなど、薬剤師の情報提供による交付で、十分安全性は担保されると考える。</p>
5	個人	<p>気管支喘息は、呼吸機能に影響し、重症化すれば生命に関わり得る慢性疾患です。適切な診断に基づく治療開始に加え、症状や呼吸機能、増悪リスクを踏まえた継続的な管理が不可欠です。</p> <p>喘息治療に用いられる吸入ステロイド薬は、炎症を抑える維持療法の中核であり、原則として継続的な使用が必要です。一方で、吸入により症状が一時的に軽快したように感じられる場合があります。処方箋なしで安易に入手可能となると、自己判断による不適切な使用（増悪時の受診遅れ等）を招きやすくなります。その結果、適切なコントロールが損なわれ、発作や増悪のリスクが高まる可能性があります。</p> <p>吸入ステロイド薬は、医師の診察のもとで喘息の重症度やコントロール状態を定期的に評価し、必要に応じて治療内容（薬剤選択、用量、併用薬等）を調整することが重要です。</p> <p>以上より、吸入ステロイド薬を OTC 医薬品として供給することには反対します。</p>
6	個人	<p>風邪のあと咳が止まらなくなってしまうことがあります。咳喘息といわれシムビコートあるいは無駄に高額なぜんそく薬が処方されることがよくあると思われまます。</p> <p>風邪を引いた後咳が止まらないという状態を何度も体験している方、病院受診したけど問題ないといわれたが咳が続いている方でしたら短期間使用しても問題ないと思われまます。使ってもよくなるなら強くまともな病院の受診を推奨します。</p>
7	個人以外	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に反対します。</p> <p>ブデソニド・ホルモテロール吸入の OTC 化推奨理由として「感冒後咳嗽を咳喘息として治療される例が多く、OTC 化により医療機関受診を減らすことができる」と記載されていました。私が感冒後に引き続く咳嗽患者さんに対してまず行うことは、十分な胸部聴診と胸部レントゲン撮影です。咳喘息と診断するには、まず器質的肺病変がないことを確認しなければなりません。日常臨床でよく経験するのは感冒後の気管支肺炎であり、この場合は適切な抗菌薬投与が必要になります。また日本において比較的多い「高齢者の肺結核再燃」や「陈旧性肺結核病変への2次感染」は、感冒後咳嗽を主訴に医療機関を受診される患者さんの中に、時に認めることがあります。好酸球性肺炎、間質性肺炎など呼吸器症状が長く続く疾患を「単に長く続いている風邪」と考える患者さんもあります。ブデソニド・ホルモテロール吸入が OTC 化されて薬局で手軽に手に入るようになれば、上記のような疾患の診断の遅れを引き起こすと考えまます。</p> <p>感冒後咳嗽だけでなく「喘息様症状」に対して OTC 化されたブデソニド・ホルモテロール吸入が安易に使用されることも危惧します。なぜなら「喘息様症状」は気管支喘息だけでなく、心不全や重症肺感染症でも出現するからです。ブデソニド・ホルモテロ</p>

		ール吸入は、医師の適切な診断のもとに使用されるべき薬剤です。 これらのことから、私はブデソニド・ホルモテロール吸入の OTC 化に反対します。
8	個人	反対です。安易にスイッチ化することが適切ではない疾患と考えます。
9	個人	吸入薬の OTC 化を行い、すべての取り扱いの機関で十分な吸入指導が行えるのかがまず疑問に感じる。本剤は喘息・COPD にも適応があり、SMART 療法が認可されている特殊な薬剤でもある。OTC ではその用法が認可されなかった場合でも、昨今のインターネット等による患者たちが独自に情報を入手した際に不適切な使用を行い健康被害が発生する可能性も高く感じる。簡単ではあるが、上記の理由から本剤をスイッチ OTC 化への推奨は不適と考える。
10	個人以外	喘息治療の意識が浸透していない点、吸入薬の使い方の難しさから、OTC には反対をします シムビコートは使い方が難しく、調剤薬局で時間をかけて使い方を練習しています。一度で覚え切れない患者も多いので次回来局時に習得できているかの確認も必要です 使用方法が完全に習得できている患者は 10%も満たない状況です 使い方によっては全く薬が増えていない（薬を捨てた状態で吸入する、薬が気管支に届かない短すぎる吸入を何度も繰り返す、本体を横にして回し薬が正しく 1 回分充電されない、喘息の基本治療である症状がない時も吸入を行うをせず、症状が収まったら吸入を止めてしまう） 医師と薬剤師が通院時に繰り返し説明しても上記のような正しい吸入や通院ができない患者が多いです OTC のカウンターでシムビコートの使い方をきちんと説明できるのでしょうか？ 患者の自己判断で吸入を続けたりやめたり間質性肺炎など重大な病気との鑑別は専門医でないとできないのではないのでしょうか？ 咳が収まれば喘息が治ったと勘違いする患者が大多数なので簡単にシムビコートを購入できるのは、薬を正しく使って喘息死亡者を減らしてきた呼吸器内科の努力を無駄にしたいと思います 呼吸器系の処方箋を多く扱っており、毎日吸入の正しい使い方や治療を患者に説明しております
11	個人	OTC 化に反対です。 「風邪のあとなかなか咳が収まらない（咳喘息）」これは、自己診断で正しく診断できるのか？肺炎を放置してしまわないか？咳が出る疾患など、ものすごくたくさんあるが。ステロイドは、基本的には感染症には使われない。免疫抑制作用もあり、感染症を悪化させるリスクがあるため。素人の患者が判断できるのか？ 「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。」これは、抗がん剤でも言えるのでは？全く理由になっていない。

		<p>「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」シムビコートって、とりあえず吸ってけて薬剤でしょうか？こんな医療を全く知らない人の意見を取り上げて、ニーズがあるというのは、あまりに乱暴過ぎる。</p> <p>まず、シムビコートは医療用医薬品としても、すごく値段が高い。これが OTC になれば、普通は買えないような価格になるだろう。もし、将来、OTC 類似薬の保険外しが行われるのであれば、お金の有無で医療が受けられない人が出てくる。</p> <p>吸入薬の手技は、少し難しい。OTC 化されると、十分に手技を確認してもらえず、適切な使用ができない人がたくさん出てくると推測される。これは、様々な面での損失となる。患者の経済的なロス、副作用リスク、疾患が改善されないリスクと重症化リスク、そのために費やす時間のロス、など。</p> <p>シムビコートなど、ステロイド吸入薬の副作用が起りやすくなる。長期的に見て、十分な継続的な指導がされにくくなると推測できる。</p> <p>長時間作用型β刺激薬の副作用は、気づけますか？吸入薬なのに、動悸や振戦があったら、吸入薬のせいだと気づけますか？</p>
12	個人	β刺激剤の安易な使用は副作用の観点からも医師の管理のもと処方されるものだと思うので、OTC化は反対です
13	個人	適切な吸入指導→定期的な研修の義務付 重篤な副作用への適切な対処→24時間相談応需、トリアージに関する研修
14	個人	シムビコートは吸入しやすく取り扱いしやすく効果も高い薬なので、使用方法がしっかり説明できる環境であればスイッチ OTC 化は賛成と考えます。シムビコートスイッチ OTC 化で助かる喘息の方は大勢いると思います。
15	個人	重篤な肺炎に罹患している方が購入し受診遅れで取返しがつかないくらい悪化してから受診ということにならないか心配です。
16	個人	喘息は適当に自分で管理した挙句、重積もどきでやってくる患者が未だにいる。こんなのを OTC にした挙句、適当に管理した患者を診察する身にもなってほしい。しかも大体夜中。OTC には反対したい、もしくは OTC にするのは構わないが、そのような患者の重積は厚労省直轄の病院を作るか、製薬会社で金出して病院作って診てくれるなら良し。
17	個人	気管支喘息や COPD の方はどうなるのでしょうか。 OTC 化になると、今後保険適応から外されてしまうのであれば、慢性疾患の方はどうなるのか。同じく自己負担が増え、もしくは処方自体が不可となり、自分でドラッグストアで購入しなければいけないのか。 慢性疾患にも使用する薬であれば慎重に議論したほうがよいかと。
18	個人	スイッチ OTC としての効能は咳喘息、とされているが、「風邪の後咳が治らない」のは「感染後咳嗽」とされる、咳喘息とは別の病態である。咳喘息の診断基準では「喘鳴を伴わない咳嗽が八週間以上持続」としており（呼吸器学会：咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019）、要望書自体が医学的診断基準を踏まえておらず不適切と考える。

		<p>また、診断を考える上では、その感度と同時に特異度も検討課題とすべきである。β 刺激剤とステロイド吸入は、喘息の他慢性閉塞性肺疾患などにも一定の効果を示す。また同時に、心不全などでの呼吸困難にも一過性には効果を示してしまうことがある。心不全に対して β 刺激剤吸入は不適切な処方であり、実際に過去ステロイド吸入剤が使用される前には、β 刺激剤吸入の乱用から心臓疾患による死亡例が発生した歴史がある。また吸入ステロイドにしても、濫用されれば不可逆的な副腎不全を呈することがあり、この場合は永続的な内服ステロイド管理と病状悪化時の入院を含めた対処が必要になる。安易な OTC 化が未来の医療資源に負荷をかける結果になるものとする。</p> <p>基本的には OTC 化は濫用の糸口になり得る政策であると考えべきである。実際に、若年層での咳止め濫用は、過剰摂取により NMDA 型グルタミン酸受容体に対して拮抗作用を示し、麻酔薬ケタミンと同様の薬理効果を発揮することが知られているデキストロメトルフエンの OTC 化の影響が指摘されている。「そこまではないだろう」とたかを括るのではなく、「濫用されても大ごとにならない成分」だけを OTC 化する、といった方向性が重要と考える。以上のような論点を踏まえると、シムビコートのような高危険薬の OTC 化は未来の医療資源への負荷をかけることになると思われ反対である。</p>
19	個人	素早い対応が必要であり、病院に行く時間がない時に、近くのドラッグストアで対応できれば、軽度で済み、早く治ると思われるため。
20	個人以外	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に賛成です。</p> <p>軽度の症状悪化時にすぐ薬を入手できるようになり夜間や休日でも薬局で購入可能になるため、救急外来の混雑緩和にもつながるのではないのでしょうか。発作予防としても発作時としても使用可能なため適切に使用できれば内服以外の新たな選択肢となりえます。吸入手技の説明、副作用対策等指導が必要ではありますが、現在でも調剤薬局において見本デバイスや動画を補助として薬剤師が説明しているので、要指導医薬品として同様の資材を用いながら薬剤師の指導を行う事は可能です。</p>
21	個人	シムビコートのスイッチ OTC 化は反対である。シムビコートは、診断・コントロール・評価・継続フォローと、セットで使用する薬であり、薬だけを個人で買えるようにしては、患者安全が担保できない。短期的な症状緩和は、受診遅れや増悪を招くおそれがある。薬剤師の立場では、デバイスごとの手技の確認や定期的チェックが不可欠である。使用がまちがっていると、薬は効かず、増悪のおそれがある。現状の処方箋薬であるべきです。海外でも、OTC では販売していませんよ。
22	個人	咳喘息は喘息との判断が難しいが、ブテホルなどが手に入らない場合などもあるので市販化は賛成。重度の喘息は生命にかかわるので、医師に喘息ではないことをしっかり確認した後に使用する条件が必要だと思う。
23	個人	市販に治療薬がないため。病院受診の手間も省ける。
24	個人	OTC 薬に賛成します。私が小学生の頃、小児喘息を発症し季節の変わり目（春と秋）になると呼吸が辛い時がありました。その時に薬を貰うために病院に行った際も細かい聞き取りなどお医者様からはされずに3分ほどの診察しかされず不思議に思っていま

		した。もちろん、健康な人が自己診断で軽度では無い病気を軽度だと決めつけるのは問題だと思います。しかし喘息と分かっている人間が「薬を貰う為だけ」に診察と処方薬受け取りに約1時間以上時間が必要なのは無駄だと感じます。なので、OTC化（特に登録販売者の方でも販売可能な2類）にさせていただき事を強く願います。よろしくお願いします。
25	個人	本成分について風邪のあとに咳が長引く人が自分で適切に対処できる選択肢を増やす観点からスイッチOTC化の検討に賛成します。
26	個人	<p>気管支喘息治療薬であるシムビコートはスイッチOTC化について、強く反対いたします。</p> <p>シムビコートは、吸入ステロイド薬と長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激薬の配合剤であり、喘息の長期管理において重要な役割を果たす一方、適切な診断・重症度評価・治療ステップの判断のもとで使用されるべき医療用医薬品です。喘息は症状の強さや経過に個人差が大きく、自己判断による使用は、重症化やコントロール不良を見逃す危険性があります。</p> <p>また、シムビコートは発作治療薬としても使用されることがありますが、その用法・用量や使用タイミングは専門的な理解を要し、誤使用による過量投与や治療遅延のリスクが懸念されます。特に、喘息と類似した症状を呈する他疾患（COPD、心疾患等）との鑑別が不十分なまま使用されることは、重大な健康被害につながりかねません。</p> <p>喘息治療の基本は、定期的な医療機関受診による評価と継続的な治療調整にあります。シムビコートのOTC化は、受診機会の減少を招き、結果として患者の安全性や長期的な予後を損なう恐れがあると考えます。</p> <p>以上の理由から、シムビコートのスイッチOTC化には慎重であるべきであり、現時点では認めるべきではないと考えます。</p>
27	個人	<p>私は、シムビコートの一般用医薬品（OTC）化について、特に小児を含む喘息患者の安全確保の観点から反対いたします。</p> <p>シムビコートは、喘息の長期管理に用いられる医療用医薬品であり、症状の重症度や発作頻度に応じた継続的な評価と治療調整が不可欠です。喘息は見た目の症状だけでは重症度を正確に判断することが難しく、自己判断による使用は、適切な治療管理を妨げるおそれがあります。</p> <p>また、本剤には長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激薬が含まれており、使用方法や適応を誤った場合、症状の悪化や重篤な発作を見逃すリスクがあります。特に小児では、症状の変化を適切に訴えられないことも多く、医師による定期的な診察と評価が極めて重要です。</p> <p>OTC化により、発作時の対症的な使用に偏ったり、受診の遅れにつながったりすることは、喘息管理の基本原則に反します。保護者が「手軽に使える薬」と誤認してしまうことで、長期管理の重要性が軽視される懸念もあります。</p> <p>さらに、吸入薬は正しい吸入手技が治療効果に直結するため、医療機関での継続的な指導と確認が必要です。OTC販売のみでこれを十分に担保することは困難であると考えます。</p> <p>以上の理由から、シムビコートのOTC化は、喘息患者、特に小児の安全と適切な疾病管理の観点から慎重であるべきであり、現行どおり医師の管理下で使用される医療用医薬品としての位置づけを維持することを強く要望いたします。</p>

28	個人	シムビコート OTC に反対します
29	個人	医師が診察し処方したほうがトラブルにならないと思う
30	個人	医師から処方された薬以外を自己判断で使用するのは不安
31	個人	吸入ステロイド薬の使用にあたっては、結核などの細菌や真菌感染症の除外が大変重要になる。ステロイド吸入による気道局所の免疫低下によってこれらの感染症の悪化が懸念される。患者の症状だけからはこれらの感染症は鑑別不能である。従って、臨床実地に携わる医師の観点からは、吸入ステロイド薬または吸入ステロイドとβ刺激薬の合剤などの OTC 化は大変危険であり、行うべきではないと考える。
32	個人	安易な市場販売で、吸入薬を過信し重篤な喘息発作を起こすなど命の危険につながる可能性があるのではないかとと思われる
33	個人	喘息は死ぬ病気なので、OTC 化は恐ろしい
34	個人	ステロイド+気管支拡張薬の吸入で喘息のコントロールが改善している患者さんはたくさんおりますが、中にはアドヒアランスの悪い患者さんもいます。そのような方は喘息発作になることがアドヒアランスの良い患者に比べ明らかに多く、きちんとした吸入を続けることが大切な吸入薬と言えます。そのような吸入薬を医療的なケアなく、自分の都合で使えるようになったらおそらく喘息発作が増え、せつかく減っている喘息死が再び増えるようになるでしょう。OTC 化には反対です。
35	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に反対する。 理由：1. 風邪の後に続く咳が全て咳喘息ではないため、複数の原因を踏まえた正確な判断が必要である。2. 本来、咳喘息は3週間以上続くことが診断条件となる。これより短い期間で診断することは専門医でも難しい場合があり自己診断はしても自己治療はせず医師の判断を仰ぐべきである。3. 患者が自己判断で吸入薬を使うと、受診時の検査結果に影響が出てしまうことが考えられる。特に呼気中一酸化窒素濃度検査などは、受診前にステロイドを含む吸入をすると判定が困難となり正確な診断を妨げかねない。4. 咳喘息は20-30%が気管支喘息に移行するため、中途半端な自己治療を続けることは大変危険である。5. 咳喘息ではなく実は既に喘息や気管支肺炎などであった場合に、適切な治療が遅れる可能性がある。以上から利便性を優先するだけで、患者に安全な医療提供する観点が抜け落ちた今回の要望は極めて不誠実である。
36	個人	アドヒアランスの悪い吸入治療中の患者さんはアドヒアランスの良い患者に比べ喘息発作になる方が明らかに多く、きちんとした吸入を続けることが大切な吸入薬と言えます。そのような吸入薬を医療的なケアなく、自分の都合で使えるようになったらおそらく喘息発作が増え、せつかく減っている喘息死が再び増えるようになるでしょう。OTC 化には反対です。
37	個人	咳の原因は多数あり、感染症を起こしている場合は他の治療方法を行う必要もある。一般用医薬品として販売することは他の病気の治療を遅れさせる原因になり危険である。過度の使用で不整脈や心不全を起こすが、医師の診断の元でなく一般での使用を可能

		とすることは、咳がひどいからとむやみに使用する方が増える可能性もあり危険である。
38	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化に反対です。治療が必要かどうかは医師が判断するものであると考えます。ステロイドと気管支拡張薬の濫用の心配があります。
39	個人	患者の金銭的な負担が増え、適切な医療を受けることが出来ない人が沢山出てくるので、反対です。
40	個人	シムビコートが単なる咳喘息での処方が多いというのは、偏った認識だと思います。シムビコートは喘息等の維持療法のためだけの薬剤ではありません。発作時の頓用（リリーバー）としても使う場合があります、医師の特別な指示のもと適切に使用する必要があります（SMART 療法）。喘息や COPD は決して患者個人の自己診断や自己治療によって維持できるような疾患ではありません。患者の症状は個々によって違いがあるし、症状も常に一定という訳ではありません。定期的な受診によって患者の病態や傾向を医師が的確に診断し、患者に合わせた的確な指導と処方のもと、医師と患者の二人三脚で症状を維持していくことが、適切な治療です。医師の診断・指導等の関与がなく、市販薬として患者の自己診断で購入することが可能になれば、誤った使い方により口腔カンジダ等の副作用が生じたり、発作時の適切な対応ができず生命にかかわる事態が生じる恐れがあります。以上のことから、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）のスイッチ OTC 化に反対します。
41	個人	医師の診断なく服用するのは危険だと思います。副作用の事や常用している薬との飲み合わせ等、医師に話を聞いて服用すべきかと思います。本当に陽性になった人だけが購入できるシステムなのかも疑問があります。ドラッグストアなどの薬剤師にも負担になるのではないのでしょうか。本来の病気の発見の遅れになるのも心配です。
42	個人	OTC 化に反対 原薬の品質に問題が残る。吸入後のうがいの指導などが適正に指導されないと口腔内カンジダ症発症が多くなる可能性あり。
43	個人	高齢化が進む状況で医療費が今後も増加する見通ししかない。薬剤師が適切に服薬指導すれば、病院受診の必要もなくなり医療費を軽減できる。
44	個人	シムビコートの適応である喘息は、患者自身が炎症状態を把握することはむずかしく、治療中止、継続の判断には診察が必要である。OTC 化により診察により医師とのコミュニケーションが不足し、患者の自己判断による治療中止が重症化を招く可能性がある。また、診察を通じアレルギー等の原因への対処により、治療中止が可能となることもある。以上のことから、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）のスイッチ OTC 化に反対します。
45	個人	私は明確に反対です。 1, 喘息だと思ったら他の肺疾患だったとか肺がんだったなど 重篤な疾患を勝手な自己治療で見逃す可能性 2, ステロイドを含む吸入なので うがいを適切にしないと 口腔カンジダ感染などや声帯の萎縮による嗄声など 副作用を起こす可能性

		<p>3, そもそも喘息自体死に繋がりうる病</p> <p>4, ベータ刺激薬による動悸やめまいなどの副作用</p> <p>という視点が必要だと思います。</p> <p>よくスイッチ OTC は忙しい人たちの利便性向上が理由として掲げられますが、そもそも医療機関にかかる時間がないのは 社会がそういう自分の健康の維持に時間を割かせない搾取に満ちたものであること自体が問題なわけです。</p> <p>OTC 化してはいけないと思います。</p>
46	個人	<p>意見：不必要な使用や漫然とした使用により副作用の増加が懸念されます</p> <p>理由、根拠：喘鳴などがなくても吸入薬の処方を求められることがあります。ステロイド吸入薬には副作用があるため、必要な症例にのみ処方された方がよいです。</p>
47	個人	<p>ステロイドを自分たちで、は危険だと思います。</p>
48	個人	<p>気管支喘息と診断され、毎日吸入と服薬を行っている者です。「成分情報等シート」には咳喘息との記載がありますが、気管支喘息は慢性疾患であり、医師の指導のもと一生付き合い続けていかなければなりません。薬には副作用もあり、減薬なども医師の判断が必要です。患者の中には、金銭的事情や時間の制約等から医師の診断を受けず、OTC 薬で対処しようとして症状が悪化したり最悪の場合死に至る方も出てくるのではないかと考えます。また、吸入薬だけでなく飲み薬も処方されています。月々の負担は今の時点でも大変重く、通院のたび医師に減薬を打診しています。</p> <p>シムビコートに限らず、患者にとって「毎日」服用が必要な薬を保険から外すことは、社会保障の根幹を崩すことだと考えます。そもそも月々の保険料を支払っているのに一時負担を重くすることには矛盾を覚えます。なりたくて病気になり、飲みたくて薬を飲む患者などいません。</p> <p>シムビコートのスイッチ OTC 化に強く反対いたします。</p>
49	個人	<p>シムビコートは、気管支喘息や COPD の方にとって、病状悪化を防ぎ、また発作時の緊急吸入もできる、大変有用で必須の薬です。しかし、病状悪化は、感染や心機能低下などでも起こり、適切な診断、治療が必要です。スイッチ OTC 化によって、患者さんが自己判断で使用することになると、適切な診断治療が遅れる可能性があり、大変危険です。気管支喘息も COPD も、今の救急医療体制であっても、急性悪化時は致命的となります。スイッチ OTC 化によって、患者さんの自己責任にすべきではありません。また、咳喘息は、ベテラン内科医でも、診断に苦慮することがあります。スイッチ OTC 化で、患者さんが、咳が長引いただけで、購入、使用する可能性があり、吸入薬とはいえ、ステロイドによる副作用や、また本当の原因究明が遅れて病状悪化を招きかねません。</p> <p>十分な患者教育もしないままに、自己責任とすること、また、本当に必要な方が保険診療で薬を得られなくなること、などから、</p>

		シムビコートのスイッチ OTC 化には反対します。
50	個人	気管支喘息の治療は、正しく診断し、適正な時期、分量での投薬が必要です。ステロイドが含有されており、副作用も懸念されるため、問診や症状の把握が重要です。インフルエンザ感染では、ステロイドは推奨されないなど、使用するにあたり、添付文書に記載されていない病気の理解が必須です。そして、投薬を行う時点で、呼吸器症状が出現している可能性が高いと思われます。喘息発作は、場合によっては生命に関わり、早急な対応が必要なことがあります。同じような症状だったからと家族や友人から薬をもらい、症状が悪化して来院される方もおられます。治療は吸入薬のみでなされるわけではないため、症状や状態によっては、別途、薬剤投与が必要な場合があります。医師は、患者の状態をしっかりと把握した上で処方を行っています。そのうえで、世界でも水準の高い日本の医療が提供できています。安易に購入、吸入でできることは、大きな薬害を生む可能性が懸念されます。
51	個人	シムビコートは吸入ステロイドと長時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬の配合剤であり、喘息や COPD の長期管理に用いられる薬剤である。OTC 化された場合、疾患の診断が不十分なまま使用され、重篤な疾患の見逃しや不適切な長期使用につながるおそれがある。副作用管理や治療ステップの評価が不可欠であることから、医師の継続的な管理下で使用される医療用医薬品として扱うべきと考える。
52	個人	呼吸器専門医として日々診療を行っております開業医です。 感冒後のせきに確かにシムビコートが効く症例はあるかと存じますが、そもそも、感冒後の咳が正しい診断なのか問題となるかと思えます。本人が感冒だと感じていても実際は肺炎だったというケースを週数人は経験します。肺炎だった場合は、ICS を使用すると重篤化することがあり、OTC 化は極めて危険な判断だと思います。実際当院で、他院で感染後咳嗽と判断され ICS を処方されていたケースで超重症化してしまった 40 代の女性の症例を先日経験しました。プロですらその判断を誤ることがあり、素人判断は極めて危険です。OTC 化せずに現行通りが望ましいと考えます。
53	個人	インフル後や風邪の時の咳が治らない症状の中に咳喘息は一部存在するのみであり他の鑑別疾患を診断したりする必要がありません。かつシムビコートおよびそのジェネリック、他社の同様製品は使用方法や扱いに十分注意が必要な薬剤で OTC 扱いとすることは非常に危険であります。
54	個人	咳喘息のための OTC に対して、インフルエンザやライノウイルス感染症後の咳嗽に関して使用されるようであれば、ステロイドによる細菌感染が増える可能性がある。また、 $\beta$ 刺激薬に関しては高感受性患者さんがおり、長時間作用型を使用することで頻脈症状の継続が懸念される。喘息患者さんにおいてスマート療法で対応する患者さんはいるが、医師の指導の下で行っているため安全性が担保されている。OTC ではオーバードーズが懸念される。世界的に OTC されていない吸入薬を安全性を重んじる日本で解禁するの的理解できない。
55	個人	要望・申請者が記載した内容は喘息死の脅威を全く知らない無責任なものである。気管支喘息の治療は、計画性と継続性が重要で

		あり、我が国で 1995 年に年間 7000 人を超えた喘息死が以後の 30 年間で 4 分の 1 以下に減少したのは吸入ステロイド薬による長期管理が奏功したことは明らかである。一方で不適切な治療薬使用は、喘息症状の悪化により生命の危機を招く。ステロイド薬と長時間持続型気管支拡張剤の合剤である本剤は、重積発作時には用いないことや寛解時には吸入ステロイド薬単独に切り替えることなどが明記されているが、その点は毎回の医師の診察により適切に行う必要がある。また本剤は維持療法としての使用に追加して頓用吸入が認められているが、誤って頓用吸入のみに使用されることが危惧される。実際に喘息死の危機に瀕する気管支喘息患者の大多数は医師の指示に従わずに頓用吸入のみを行うことにより、コントロールが不良のまま経過しているものであり、本剤の OTC 化によりこのような事象が増加することは明らかである。以上より喘息の治療薬として本剤は医師の管理下で使用すべきものである。
56	個人	診断の遅れ、重症化、副作用の点で絶対に反対です
57	個人	簡単に買えることは死者を簡単に増やす事に繋がるので OTC 化には反対です 人の命を安易に考えないでください
58	個人以外	<p>◎意見の概要</p> <p>シムビコートは、喘息および慢性閉塞性肺疾患（COPD）の長期管理を目的とした配合剤であり、1. 医学的観点からの懸念、2. 制度・医療提供体制の観点から一般用医薬品（OTC）化には馴染まない薬剤と料する。</p> <p>1. 医学的観点からの懸念</p> <p>（1）診断確定を前提とする薬剤であること</p> <p>喘息および COPD は、鑑別診断と重症度評価が不可欠であり、誤診や診断未確定のまま治療を行うことは、適切な治療介入の遅れを招く。</p> <p>（2）吸入ステロイドの長期安全性管理</p> <p>シムビコートに含まれる吸入ステロイドは、「使用量」、「使用期間」、「副作用（口腔カンジダ、嘔声等）」、「吸入パターンのバリエーション」について、患者、個々に応じた医学的管理と定期的評価が必要であり、OTC 化は、漫然投与を助長する可能性がある。</p> <p>（3）OTC 薬ではない他の吸入薬との整合性が取れず、医療側、患者側に大きな混乱をもたらす可能性がある</p> <p>2. 制度・医療提供体制の観点</p> <p>（1）慢性疾患管理と「かかりつけ医機能」</p> <p>喘息および COPD は、かかりつけ医による継続管理が必要な疾患である。医師の適切な管理によってのみ「増悪予防」、「救急受診・入院の抑制」が可能であるため、OTC 化は馴染まない。</p> <p>◎結論</p> <p>以上より、シムビコートは医学的評価と長期管理を前提とした医療用医薬品として位置づけるべきであり、慢性疾患管理と長期安</p>

		全性の観点からも一般用医薬品化は適当ではない。
59	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物はステロイド薬であり、適応が厳格に決められている薬剤である。OTC 化により「咳が出るから吸入しよう」といった短絡的な使用が増えることで、適切な医師による診療介入が遅れる危険がある。以前は気管支喘息より年 7000 名以上の死亡者がいた。台風の後には救急外来が喘息患者であふれていたが、ステロイド吸入の保険適応化で減ったのである。しかし簡便であればよいわけではなく、適切な医学的判断による使用が必要である。遷延する咳だから喘息だと思い込み、気管支喘息の患者が手持ちのステロイド薬の吸入を続けていたが、改善せず、結果医療機関で心臓不全による肺水腫による呼吸苦であった例がある。医師による適切な診断があって、有効に使用できるのである。ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化には反対である。
60	個人	シムビコートは単に咳喘息の薬だけではなく重症喘息にも使われるステロイドホルモンや気管支拡張薬も含む薬剤です。副作用としてカンジダ症があるほか拡張剤の作用にて動悸症状なども認めるほか、喘息患者が正しく容量など守れない場合重篤化、あるいは死亡例も出てくると予想されます。いまだに喘息により日本で年間で 1000 人ちかくが亡くなっているようにその病気をさらに広く啓蒙させて正しい治療により喘息死を減らすめにも OTC 化には反対です。他に OTC 化できる薬はいくらでもあるかと思えます。湿布や保湿剤、ビタミン剤やうがい薬など。
61	個人	遷延する咳嗽を呈する疾患の一つに咳喘息が含まれるが、見落としとしてはいけない疾患に肺がんや肺結核が含まれる。現在でも遷延する咳嗽を、胸部 X 線検査無しで咳喘息と診断し、ISC/LABA を処方する医師がいる。その中に肺結核患者が紛れ込んでおり、正しく診断された際に粟粒結核を呈する症例は数多く報告されている。安易なスイッチ OTC 化は基礎疾患の症状を被覆し、重症化のリスクを孕んでいる。よって、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のスイッチ OTC 化に断固反対する。
62	個人	内科医です。 以下の件から OTC 化に反対です。特に OTC 化の理由としての「本薬剤を患者の自己判断で使用してもらい、それでも改善不十分な場合に医療機関受診すればよい」、という発想は臨床医の立場からは、大きく意見を異にします。 ・必ずしも即効性がなく、十分な効果が出る前に患者が不適切に過量の吸入をする可能性が高い薬剤です。また、効果が出た場合の中止についても段階的な減薬が望ましく、そのような場合、ステロイド含有吸入薬としての危険性が有用性を上回ると考えます。 ・結核高頻度国である本邦に置いて、本薬剤の高齢者における結核の診断と治療を遅らせる危険性を危惧します。また、最近急増している MAC 症についても同様です。 ・自覚のない、もしくは健診などで指摘されている糖尿病患者が数多く存在します。咳症状での来院がこの糖尿病患者の発見・早期治療につながるきっかけを失うこととなります。本薬剤含有の成分による糖尿病悪化のリスクも無視できません。

63	個人	咳喘息（戦前の病名）での使用は適応外使用であり、本来認めるべきでない。医療費削減にはならず、製薬会社への国民の無駄な支出であり、認められるものではない。
64	個人	医療機関に所属するものからの意見です。抗インフルエンザ薬を OTC 化した場合、全体的なインフルエンザ薬の適正使用の遅れによる重症化 診察しない 薬をもらわない等 が懸念されます。高齢の患者さんだと重症化 命に係わる問題と考え OTC 化に反対致します。
65	個人	医業を営んでおりますが、OTC 化へは反対です。現在の糖尿病薬のように安易に使用される可能性が高くなることが予想されます。また、正確に診断されていないのに使い始めるという可能性も危惧され、副作用などへの懸念もあります。以上から断固反対です。
66	個人	シムビコート OTC 化を反対します
67	個人	薬理的観点よりスイッチ OTC 化に反対する 理由、根拠等：気管支喘息について述べます。本成分を気管支喘息の維持療法に使用する場合、添付文書には以下のように記載されています。「成人には、維持療法として 1 回 1 吸入（ブデソニドとして 160 $\mu$ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 4.5 $\mu$ g）を 1 日 2 回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての 1 日の最高量は 1 回 4 吸入 1 日 2 回（合計 8 吸入：ブデソニドとして 1280 $\mu$ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 36 $\mu$ g）までとする。」つまり気管支喘息重症度分類に応じて本成分の使用量を 1 日 2 吸入から 1 日 8 吸入まで用量の調節を適切に行う必要がありますが、これはセルフメディケーションの領域を超えています。本成分の中のホルモテロールは長時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬の中では比較的気管支拡張効果の作用発現が早いため、患者は少量の投与で症状の軽快を得られることがあります。一方本成分の中のブデソニドは気管支喘息の気道炎症を改善させる吸入ステロイドですが、投与量が不十分であると重症化をもたらす、大発作や最悪の場合喘息死に至ります。気管支喘息は致命的な疾患であり、本邦では現時点でも年間 1000 人内外の喘息死が発生しています。医療機関を経ずに不適切な治療が行われた場合には喘息死は今後増加するものと考えられます。
68	個人	シムビコートの適応疾患に咳喘息は該当していません。咳喘息にステロイド吸入が効果あるかは学術的に確認されていないです。添付文書の適応外の使用は医師の責任で行われていて、スイッチ OTC の対象にすると有害物質の頒布を招き、法律上認可はできないです。
69	個人以外	OTC 化に賛成 理由・根拠：3 日分程度の回数サイズであれば問題がないのではと考えます。咳に関する OTC は多くありますが、何種類もの医薬品が入ったタイプも多くあり、より短くシャープに効果が出る医薬品の方が受診遅延が起こりにくいと思われます。
70	個人	意見：ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化には反対である。

		意見の理由、根拠等：故意的に（加害対象の）人体を傷付ける・虚弱にする目的で使われる事を危惧するので。
71	個人以外	<p>用法用量が煩雑のため不適正使用の懸念と副作用リスクが高くなると考えるためスイッチすること方法の検討が必要かと思いません。</p> <p>理由・根拠：吸入後のうがいをしないことによる感染症リスクや過量吸入による動悸等の副作用リスクが上昇することが考えられるためそこを防ぐための方法を検討すること、現在のシムビコートは用法用量が複雑である（重症度によって吸入回数を選択、SMART療法）ためFIXドーズにすることが重要かと思えます。</p>
72	個人	<p>スイッチOTC化すべきでない</p> <p>理由は、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労省の人口動態調査によると、喘息や慢性閉塞性肺疾患による2024年の死亡者数は17,717人と多く、薬剤の使用は医師の指導管理のもとで行われるべきである。</li> <li>・患者の自己判断による薬剤使用により、肺癌などの他の肺疾患を見逃す可能性があり危険である。</li> <li>・ステロイドを含む薬剤のため、うがいなどの適切な指導を行わないと、口腔カンジダ感染や声帯の萎縮による嗄声などを起こす危険がある。</li> <li>・β刺激薬による“動悸”や“めまい”などの副作用もあり、患者が自己判断で使用する薬剤ではない。</li> </ul>
73	個人以外	<p>概ね賛成。デバイスの吸入方法の適切な指導。一人一本で改善しなければ受診勧奨の指導。</p> <p>理由・根拠：吸入局所療法で全身副作用が少ない。セルフメディケーション推進になる。OTCではジヒドロコデイン系が主になり、オーバードーズ問題もある。</p>
74	個人	シムビコートのOTC化に反対です。過剰使用による副作用出現の可能性あると思います。
75	個人	私は、呼吸器が専門ではない医師をしていますが、専門外だけに、喘息の吸入薬をOTCにするなんて、頭がおかしいと思えません。まさか、呼吸器科の先生は賛成されてないと思いますが、喘息の治療を馬鹿にしているのではないのでしょうか？根本的な治療ではない吸入薬がOTC化されて、最近少なくなった喘息の重症患者が再増加したり、突然死する患者が増加しないことを祈ります。
76	個人	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のOTC化反対。気管支ぜんそくは慢性疾患であり、医師の管理指導の下に治療が必要である。突然死もあり得るので安易に購入できることに反対である。
77	個人	シムビコートのOTC化により、自己判断での喘息治療薬の使用、調節などに繋がり、適切な喘息治療提供ができなくなる可能性があるため反対です。
78	個人以外	意見：スイッチ後には要指導医薬品の区分に据え置くことが妥当と考える。

		<p>意見の理由、根拠等：当該薬剤は吸入薬であり、適切な吸入ができていないか確認するため、現場では丁寧な吸入指導が必要とされる。また、口腔カンジダや不整脈等の副作用の発現の有無の確認、保険医療においても過剰使用が見られる薬剤であることから適切な指導と情報提供が不可欠となるため、スイッチ後には要指導医薬品の区分に据え置くことが妥当と考える。</p>
79	個人	<p>私は地域医療を担う実地医家として、また医師会活動を通じて慢性呼吸器疾患患者の診療に日常的に関わる立場から、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物の OTC 化には明確に反対いたします。</p> <p>本剤は、吸入ステロイド薬（ICS）と長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激薬（LABA）の配合剤であり、喘息や COPD などの慢性呼吸器疾患に対して、医師による診断、重症度評価、治療ステップの判断のもとで使用されることを前提とした医療用医薬品です。これを OTC 医薬品として一般使用に委ねることは、患者安全および医療の質の観点から重大な問題があると考えます。</p> <p>1. 診断と治療が不可分な疾患領域における OTC 化は不適切です</p> <p>喘息や COPD の初期症状は、咳、息切れ、喘鳴などの非特異的症状であることが多く、鑑別診断が不可欠です。実地医療の現場では、以下の疾患との鑑別が常に問題となります。心不全、間質性肺疾患、肺癌、感染症（肺炎・結核）、これらを問診、身体診察、呼吸機能評価、画像検査等により慎重に評価したうえで、初めて治療方針が決定されます。この診断過程を経ずに ICS/LABA 配合剤を自己判断で使用できる環境を整えることは、重大疾患の見逃しや診断遅延を助長するリスクが高いと考えます。</p> <p>2. LABA を含む薬剤の自己調整使用には安全性上の懸念があります</p> <p>本剤に含まれる LABA は、症状改善効果が比較的速やかに得られるため、1.症状軽快による受診控え、2.使用回数や使用方法の自己判断、3.吸入手技不良のままの継続使用、といった不適切使用を招きやすい薬剤です。OTC 化によりこれらの使用状況を医療者が把握できなくなれば、喘息増悪、重篤な発作、救急受診や入院につながる可能性が高まり、患者安全の確保が困難になります。</p> <p>3. 高齢者・多疾患併存患者が多い地域医療の実態と合致しません</p> <p>地域医療では、高齢者、認知機能低下、多疾患併存、多剤併用の患者が多数を占めています。ICS/LABA 配合剤は、感染症リスク、骨粗鬆症、不整脈、併用薬との相互作用などを考慮しながら使用すべき薬剤であり、使用可否や用量調整を一般消費者の判断に委ねることは現実的ではありません。</p> <p>4. 医療アクセス向上・医療費抑制という目的は達成されません</p> <p>OTC 化の目的として、医療機関受診の負担軽減や医療費抑制が挙げられていますが、診断不十分なままの使用により、【病状悪化】 【救急受診】【入院加療】が増加すれば、結果的に医療費は増大します。喘息や COPD は定期的な評価と治療調整によってこそ安定した管理が可能な疾患であり、OTC 化は医療との継続的な関わりを断ちかねない施策となります。</p> <p>5. 本剤は OTC 化ではなく医療連携強化の対象とすべき薬剤です</p> <p>本剤の有効性自体を否定するものではありません。むしろ必要なのは、これまで国が進めてきたとおり、適切な早期診断、医師に</p>

		<p>よる継続的フォロー、医師・薬剤師・患者間の情報共有であり、OTC化ではなく医療連携を強化する方向での制度設計が望ましいと考えます。</p> <p>【結語】以上より、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のOTC化は、患者安全、医療の質、医療費抑制のいずれの観点からも適切とは言えず、慎重な再検討が必要であると考えます。地域医療の現場で日々患者と向き合う実地医家として、長期的な患者利益を最優先とした判断を強く要望いたします。</p>
80	個人	<p>喘息は慢性疾患であり、発作時の対症療法だけでなく、重症度評価や長期的な管理が不可欠である。しかし市販薬として入手可能になると、患者が発作止めのみを使用し、根本的な炎症管理が行われなくなる恐れがある。その結果、症状の慢性化や重症化、さらには喘息死のリスク増加につながりかねない。さらに、喘鳴や呼吸困難は喘息以外の疾患でも生じるため、自己判断による薬剤使用は他疾患の見逃しや治療遅延を招く危険性がある。医療機関による定期的な診察や検査、吸入指導が行われなくなることで、結果的に救急受診や入院が増え、医療全体の負担が増大する可能性も否定できない。</p>
81	個人	<p>気管支喘息は長期に渡る疾患であり、OTC化することにより患者負担が増えるだけでなく他の疾患の見逃しが増える可能性が高い。適用外の服薬をする人も出てくる。知人の内科医も、OTC化などしたら肺がんなどの発見が遅れるので大問題だと話していた。現場の医師が警鐘を鳴らしているものを「受診の手間がはぶける」という安易な意見で進めるべきではない。また厚労省はスイッチOTC薬を増やそうとしているが、OTC類似薬の負担増というとんでもない政策が推し進められようとしているため、OTC化イコール患者の負担増である。特に長期で使用するような薬をOTC化すべきではない。スイッチOTC化の中止を求める。</p>
82	個人	<p>スイッチOTC化（要指導医薬品・一般用医薬品への転用）には反対いたします。本剤は医師の診断・適応判断と適正使用の説明を前提として用いられるべき薬剤と考えます。</p> <p>理由、根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は気管支喘息およびCOPDに対し、吸入ステロイド薬と長時間作動型吸入<math>\beta_2</math>刺激薬の併用が必要な場合に使用される薬剤です。成分情報等シートでは「風邪のあと咳が収まらない（咳喘息）」での使用が想定されていますが、咳が長引く場合には医師による適切な診断・治療が必要であり、自己判断で本剤を使用継続することは受診の遅れにつながるおそれがあります。結果として、重篤な疾患の見逃しにつながるおそれもあります。</li> <li>・また、本剤は吸入手技が必要であり、適正使用には吸入器の操作法の説明や、吸入後のうがい等の指導が求められます。手技確認と継続的な指導をOTCで十分に担保することは困難です</li> <li>・さらに、本剤は用法・用量が複雑で、1日の吸入回数（最高量）の管理が必要です。過度の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるほか、循環器への影響、全身性ステロイド作用の影響、口腔内カンジダ、声枯れなどの副作用も懸念されます。自己判断での長期使用や過量使用はリスクが高く、OTCには適さないと考えます。</li> </ul>

83	個人	<p>感染性の気管支炎、肺結核において、本人が知らずに使用したため、原疾患を悪化させることがある。一時的に良くなることが多いと思うが、重篤な結果を招く危険がある。</p>
84	個人	<p>シムビコートは OTC 化は問題あります。COPD や喘息の処方箋は、医師により適切な診断がされて、患者の状態に応じて処方薬を選定し、管理指導する必要があるからです。</p>
85	個人以外	<p>市販化された場合、シムビコートで「治らなければ」受診して精査を受ければよいという。「病院受診の手間が省ける」(＝医療費の公的負担が減らせる)なら自己判断が間違っている、悪化しようとかまわないし、その場合は医療機関が「尻拭い」をしてくれるという発想か。喘息や COPD でないか解らないが、とりあえず「市販された」シムビコートを使ってダメなら医療機関ということだ。診断はつかないが「なるべく医療機関にははじめからかからず」薬局に行って医学的判断を抜きにして薬剤師が勧める薬を買って、よくならなければ仕方が無いので医療機関へ行くようにと言う「歪んだ」セルフメディケーションという発想が手取り早い医療費抑制策として従前から言われている事に基づいている可能性が高いと思われる。現状でもそうして、疾患をものすごくこじらせてから受診する患者は、どの診療科でも目にするところである。また早期発見・早期治療が基本の医療の考えを全く無視するものである。この薬剤の適応症からしても、「軽微な症状はセルフメディケーション」という概念には全く当たらない。重大な副作用があり、疾患の経過を十分に観察して使用するという現状を無視している。</p> <p>○内科医 A の意見</p> <p>シムビコート吸入薬の OTC 化には絶対反対である。シムビコートなどの吸入薬を内科医でも簡単に出すことはない。咳やゼーゼーなどの症状が続いて今までの投薬で治らない時に初めて吸入薬処方を考えるのが一般的な治療である。それを患者が自己判断で咳が出るから吸入薬を使おうと勝手に判断して OTC で薬を買うことを国がすすめるのは、治療の流れから考えるとおかしい。</p> <p>○呼吸器内科医 A の意見</p> <p>シムビコートは肺炎を除外してから処方しており、ただ単に咳が出るからとシムビコートを買って吸入してしまつては肺炎悪化のリスクがある。また吸入薬の OTC 化で喘息患者の通院が減る可能性がある。喘息が悪化しての救急受診が増えて、逆に医療費が増加してしまう恐れが高くなる。</p> <p>○内科医 B の意見</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>市販の咳嗽薬を服用して効かない場合に医療機関を受診する患者もいるが、その咳を止める必要があるかどうかを診断してはじめて処方する薬である。医療費云々の一般的な考えではなく、医学的な問題の検討をするべき。</li> <li>咳を止めたいとステロイド薬を安易に使うのは健康上の問題がある。ステロイドの危険性を理解していない。医療費を安くするためという目的しかないのは危険だ。気管支拡張剤を使うには医師の医学的な診断が必須である。その咳が気管支喘息によるものかを自己診断するには、医学教育を受け医師免許を持たせるべき。自己判断による自己責任、症状から判断して販売した薬剤師</li> </ol>

		<p>の責任を問えるのか。</p> <p>3. 使いすぎだから OTC にして医療費削減を問題にする前に、細かい診断をしないまま吸入薬を処方しているなど医師側も使い方を直すなど考えるべきことはまだある。</p> <p>○呼吸器内科医 B の意見</p> <p>1. シムビコートに適応病名に咳喘息はない。そもそも「咳喘息」の概念は明確なものはないので、パブリックコメントの例文は好ましくない。</p> <p>2. シムビコートのみを対象として OTC にする根拠を教えてください。</p> <p>3. 咳の原因が肺炎であった場合、病状悪化のリスクがある。肺がんなどの重要疾患も鑑別にあがる。鑑別診断などの医学をどのように考えているか。咳の原因疾患は多岐にわたっている。有名な長引く咳の原因に結核がある。結核が蔓延した場合は、誰が責任をとるのかを明らかにしてほしい。</p> <p>○精神科医 A の意見</p> <p>シムビコートは、現時点では医師の診断と継続的な医学的管理のもとで使用される体制を維持することが、安全性の観点から望ましいと考える。シムビコートは喘息および COPD の長期管理に用いられる薬剤であり、疾患の診断、重症度評価、吸入手技の確認、副作用のモニタリングが不可欠である。これらは医療機関での継続的な診療を前提として成り立つものであり、OTC 化によって管理が不十分となることが懸念される。症状の一時的な改善により受診が遅れる可能性もあり、結果として重症化を招くリスクを考慮すべきと考える。薬剤師による対応のみで、診断・重症度評価・治療効果判定を十分に担保できるのかについては疑問が残る。特に、基礎疾患を有する患者や小児・高齢者においては、医師の関与が不可欠である。安全性確保の観点から、OTC 化ありきではなく、医療現場の実情を踏まえた再検討を求める。日常診療に携わる立場から、本医薬品の OTC 化については慎重であるべきと考える。</p>
86	個人	<p>シムビコートタービュヘイラー（ブデソニド／ホルモテロール配合吸入剤）のスイッチ OTC 化について、医療者の立場から強い懸念を有しており、現時点での OTC 化には反対し、極めて慎重な検討を求める。</p> <p>シムビコートは、吸入ステロイド薬（ICS）と長時間作用性β2 刺激薬（LABA）の配合剤であり、気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患（COPD）の長期管理に用いられる医療用医薬品である。これらの疾患は、症状のみで診断できるものではなく、呼吸機能検査、重症度評価、鑑別診断を踏まえた上で、継続的な医学的管理が不可欠である。特に喘息診療においては、ICS の定期使用が治療の根幹である一方、LABA は単独使用で重篤な副作用や死亡リスクが指摘されてきた経緯があり、必ず医師の管理下で ICS と併用されるべき薬剤である。シムビコートはこの点に配慮された配合剤ではあるが、その安全性は「適切な診断」「適切な用量設定」「定期的な評価」を前提として担保されている。また、シムビコートは吸入製剤であり、正確な吸入手技が治療効果と副作用</p>

		<p>発現に直結する。実臨床では、医療者が繰り返し指導を行っても吸入手技不良が少なからず存在する。OTC 化により、十分な指導やフォローアップが行われないうまま使用された場合、効果不十分による症状悪化や、過量使用による全身性副作用のリスクが高まる。さらに、喘息様症状を呈する疾患には、心不全、間質性肺炎、肺癌、感染症など、早期診断が重要な疾患が含まれる。シムビコート<sup>®</sup>の OTC 化により、これらの疾患が見逃され、受診が遅れることは重大な問題である。COPD においても、ICS/LABA 配合剤はすべての患者に適応となるわけではなく、増悪頻度や好酸球数などを踏まえた治療選択が必要である。自己判断による使用は、肺炎リスク増加などの有害事象を招く可能性がある。セルフメディケーション推進は重要であるが、慢性呼吸器疾患の長期管理薬は、その対象とすべきではない。症状の一時的緩和ではなく、疾患コントロールと生命予後に関わる薬剤を OTC 化することは、医療の質と患者安全を著しく損なう恐れがある。</p> <p>以上より、シムビコートタービューヘイラーのスイッチ OTC 化については、患者安全、適正使用、医療現場の実情を踏まえ、現時点では認めるべきではなく、慎重かつ十分な議論を強く求める。</p>
87	個人	<p>本剤のスイッチ OTC 化に反対する。</p> <p>現在、吸入ステロイド薬 (ICS) 単剤は一般用医薬品として承認されておらず、すべて医療用医薬品として医師の診断の下で使用されている。こうした現状において、より作用が複合的で使用管理が難しい長時間作用性 <math>\beta_2</math> 刺激薬 (LABA) と ICS とを組み合わせ合わせた配合吸入剤を先行してスイッチ OTC 化することは適切とは考えられない。喘息治療に関する診療ガイドラインでは、ICS および ICS/LABA 配合剤は、疾患の診断、重症度評価、治療ステップの選択に基づき使用されるべき薬剤であると定められている。配合吸入剤は成分ごとの用量調整ができない製剤であり、治療効果および副作用の評価を含む医学的管理が前提とされている。また喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) と肺炎などの感染症は症状が類似することがあり、それらの鑑別には医師の診察や検査が必要とされている。以上の事実を踏まえると、ICS 単剤のスイッチ OTC 化の実績が存在しない現状において、より管理要件が多い ICS/LABA 配合吸入剤を先行して一般用医薬品とすることの妥当性は認められず、本剤のスイッチ OTC 化は時期尚早と考える。</p>
88	個人	<p>気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患ではない感染症、呼吸器疾患などの疾患との鑑別が医師によってなされない状態で購入することは、病状悪化の懸念があります。また、適応される上記疾患であった場合も医師によるコントロール状態の評価と治療が必要です。以上の理由により、スイッチ OTC 化は反対です。</p>
89	個人	<p>乱用につながるおそれがあります。</p>
90	個人	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物のスイッチ OTC 化に反対します。使用に注意が必要な物質であるため、医師による十分な検討と判断、使用方法の説明が必要と考えます。</p>
91	個人	<p>気管支喘息を長年治療している患者です。今まで色々な吸入器を使用しましたが、シムビコート吸入器が一番自分の治療薬に合っ</p>

		<p>ています。喘息発作憎悪時にスマート療法ができるのは、シムビコートしかありません。長年使い慣れたシムビコートが OTC 化されると、今まで治療できていた喘息治療ができなくなり、発作を起こして憎悪する可能性があります。また、内服ステロイドは、TPN をしているため、肝機能障害をおこしやすいので、なるべく吸入でやっていきたいのです。吸入ステロイドが 1000 <math>\mu</math>g を超える患者のため、OTC 化されると、経済的に治療することができませんので、OTC 化には反対します。</p>
92	個人	<p>内科医です。</p> <p>喘息治療に吸入ステロイドが導入されるようになってから、喘息発作による緊急受診や入院、死亡が明らかに減少しました。これは、吸入ステロイドをコントローラーとして毎日継続することで気道の炎症が改善するからです。この薬をスイッチ OTC にすると、不十分な治療をする人が増える可能性が高くなると思います。ブテソニドとホルモテロールの配合剤は、吸入ステロイド単独と比較して即効性があるので、医師の指導がないと、直ぐにやめてしまう可能性があり、吸入ステロイド導入以前の状態に逆戻りする可能性があります。スイッチ OTC には反対です。</p>
93	個人	<p>咳喘息の病態を一般人が理解するのは容易ではなく、あまり知られていない病態でもある。安易な OTC 利用により、肺炎化の兆候の見逃しや他疾患の見逃しが多発することが予想される。また、シムビコートは喘息治療にも使用されるが、喘息患者の管理は、リモデリング予防の必要性など患者教育も含めて長期に厳密な管理が必要な疾患である。シムビコートを OTC 化することにより、自覚症状がある時のみ使用するなど不適切な自己管理が蔓延し、いざ悪化して医療機関を受診した時には、すでにコントロールが付きにくい状態になっていることも十分想定されうる。</p>
94	個人	<p>吸入ステロイドだけでも、正しく使わないことで容易に副作用が出現する（使用後の含嗽を行わないと口腔カンジダを非常に発症しやすい）ため、吸入ステロイド単剤でも OTC 化は好ましくない。加えて LABA も動悸や手の震えといった副作用を比較的発現しやすく、医師監督下でなければ適正使用は困難であると考えます。OTC 化することで患者間に副作用が蔓延する可能性が高く、到底容認できるものではないと考えます。</p>
95	個人	<p>自己判断の咳喘息に OTC で対応することには反対いたします。</p> <p>理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 吸入薬の効果は、吸入方法が重要です。ゆっくりと吸入して流速を低くし、咽頭後壁への接触・付着を減らし、末梢気道まで到達するように深呼吸を行い、吸気末期に 5 秒間呼吸を止めるように指導します。粒子が、呼気でそのまま排出されにくいように、気道粘膜に付着する時間を確保するためです。そして口腔内に付着した薬剤は、水で洗い流します。この一連の吸入方法は、上記の目的を果たし、副作用を減らすために必要であることを説明します。この説明を、OTC で担えるか疑問があります。</li> <li>2. 気道炎症初期には気道分泌液（痰など）が多く、この時期には去痰剤と気管支拡張役の内服または貼付剤で治療します。分泌液の上に吸入薬を散布しても、粘膜面には到達しません。すなわち、分泌液が減少してから吸入療法を用いなくては、効果が得ら</li> </ol>

		<p>れません。患者さんの咳の音を聞き、胸部の聴診を行ってから、薬剤を適切に選択しています。この過程を OTC で担えるのか疑問を感じます。</p> <p>3. 吸入ステロイド (ICS)と長時間作用性吸入<math>\beta_2</math>刺激薬 (LABA)で効果が得られたとしても、どの程度の期間で改善したのかを把握することが、次回の咳喘息時の治療に反映されます。咳消失までに1か月以上の時間を要した場合、器質的な異常(リモデリング)を残している可能性があり、次回の咳喘息時に重症化する可能性があります。咳喘息に対して ICS+LABA を処方した際には、約1週間後の評価が必要であると考えており、1週間後の改善が不良であれば、原因の精査が必要です。それを OTC で説明して、受診誘導に結びつけることができるのか疑問を感じます。</p>
96	個人	<p>スポーツファーマシストの観点から。シムビコートはドーピング対象にはあたらない薬剤ではあるものの、それは正しく使用している場合に限るものである。スイッチ OTC となることで濫用性が増し、ドーピングによる試技結果に繋がる恐れがあると考えられる。</p>
97	個人	<p>ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物について、含有されている粒子が超微粒子であり、患者さんには、吸入できている実感が非常に少なく、さらに高齢者にいたっては、なおさらのことである。副作用として、動悸、ふるえ、嘔声など、特に心臓病の方の時間外受診が増加することが、医療逼迫を招く可能性が大変高いと考える。また、手軽に入手された結果、使用上限を超えた事例によるトラブル発生は容易に予想できる。</p>
98	個人	<p>シムビコートタービュヘイラーの OTC 化に反対いたします。昨今においては医薬品の安定供給がままならず、実際に本医薬品も出荷調整の影響で薬局への入荷が滞り、患者へ多大な不安を与えている現状があります。喘息治療薬において、供給が不安定な薬はシムビコートだけではありません。他成分に関しても供給が不安定な状態が継続しております。OTC 化により市販品へシムビコートが流れることがあれば、必要度の低い患者の手に渡り、この薬によって症状が落ち着いた日々を過ごしている方が喘息で苦しむことになりかねません。</p> <p>スイッチ OTC を進めている方々にはぜひとも薬がなければ苦しむ人がいることと、誰もがいつその状態になってしまってもおかしくないことをよくよくご理解いただいて制度作りをお願い申し上げます。</p>
99	個人	<p>風邪の後の咳が続く患者が多くいるのは確かだがシムビコートを OTC 化にすることは誤った自己判断が出てくる可能性がある。肺炎や他の疾患の可能性もあり、早期に適切な対応が必要と思われれます。レントゲンを撮ったり採血したりする事も必要だと思う。喘息の患者が薬を切らせて病院から遠退いてしまう原因にもなってしまいうのでそのきっかけにしたくはないです。OTC 化は賛成できません。</p>
100	個人	<p>シムビコートの OTC 化は実施すべきではない。シムビコートが咳喘息の患者に処方されるとのことであるが、それならば咳喘息にも医師の判断で正式に処方できるようにすれば良い。咳喘息が気管支喘息に悪化する場合もあり、シムビコートを処方薬のまま</p>

		にすることで患者の定期的な通院を維持でき、結果として悪化を防げる。逆に OTC 化すると患者が自己診断でシムビコートを使い続け、悪化や副作用の危険性がある。また、シムビコートは維持療法として処方されることもあり、仮に OTC 化で保険適用外となれば患者の負担が大幅に増加してしまう。
101	個人	喘息は慢性疾患であり、発作時の対症療法だけでなく、重症度評価や長期的な管理が必要であるが、市販薬として入手可能になると、根本的な治療管理が行われなくなる恐れがある。その結果、症状の慢性化や重症化などにつながりかねない。また、喘鳴や呼吸困難は喘息以外の疾患でも生じるため、自己判断による薬剤使用は危険性があるため反対です。
102	個人	シムビコート・タービューインヘラー OTC 化は危険であり、反対する シムビコートは喘息治療薬という認識ですが、成分はブデソニド（吸入ステロイド薬）とホルモテロール（長時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬）の配合 MDI です。現在薬価基準からは外れましたが、昔、テルフェナジン（トリルダン）という抗ヒスタミン系薬剤がアレルギー（花粉症等）で使われていて、これと $\beta_2$ 刺激薬（気管支拡張剤）の併用で高率に不整脈をきたし、突然死の原因となったことが問題になりました。このテルフェナジンの改良型で現在使われているのがフェキソフェナジン（アレグラなど）であり、抗アレルギー薬市場シェアトップです。（参考までに、日本の抗アレルギー薬（内服）全体の中で、フェキソフェナジン塩酸塩は処方数 1 位（1,081,728,059 錠）であり、市場全体に占める割合は約 18.6%となります。）喘息罹患者の多くが背景にアレルギー疾患、特に花粉症を持つことを考えると、シムビコートとフェキソフェナジンの同時服用は十分に考えられ、その場合、不整脈リスクも当然上がるととなり、当然死亡率も上がる可能性があると考えられます。
103	個人以外	スイッチ OTC 化に反対 喘息の長期管理薬であり、単なる咳止め薬ではない。適切にリスク評価、診断された上で処方されるべき薬剤である。
104	個人以外	誤った自己判断に基づく使用による不適切使用が増加する。
105	個人以外	本薬剤の OTC 化に反対します。 理由、根拠等：気管支喘息の診断及び重症度判定には専門的な知識が必要であり、不適切な使用はステロイドの副作用の危険性が危惧されます。また、年齢や基礎疾患を踏まえた重症化リスクの評価が遅れ、医療介入が遅れる危険性もあると思います。
106	個人以外	シムビコートは抗インフルエンザ薬ではないが、咳症状に対して安易に使用すべきではないと考える。 理由、根拠等：咳の原因について感染症や COPD や肺がんの除外など丁寧な鑑別診断の上に使用すべきであり、使用方法、使用期間などの指導が不可欠であると考えます。
107	個人以外	反対 理由、根拠等：自己判断で使用 重症化してしまう可能性あり 副作用出現時の判断ができない 適切な診断のもと使用できない 咳で安易に使用する事例が多発

108	個人以外	<p>OTC 化は時期尚早</p> <p>理由、根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ OTC 化を進めるには、前提として、患者側のリテラシーが整っていることが前提となる。</li> <li>・ 現在は、患者側のセルフケアに関するリテラシーが十分に整っているとは言えず、安全性・適正使用の担保が不十分な状況と言える。</li> <li>・ OTC 化するには、順番を考えるべきであり、現時点で進めるのは時期尚早と考える。</li> </ul>
109	個人以外	<p>反対です</p> <p>理由、根拠等：以前は喘息コントロール不良で無くなる事例がありました。喘息のコントロールを患者本人、薬剤師にしてもらうのでしょうか。薬剤師に聴診器を持たせ wheeze 等、呼吸音を聴診してもらうのでしょうか。薬局で薬剤師が診察することになりますが、それでよいとは思いません。病態を把握するのが医師、薬のチェックをし、よりよく使うのが薬剤師の仕事で、これが分業です。</p>
110	個人以外	<p>シムビコートタービュヘイラ吸入成分はプレソニド（吸入ステロイド）とホルモテロール長時間作用型 <math>\beta_2</math> 刺激薬です。<math>\beta_2</math> 刺激薬と抗ヒスタミン剤が花粉症等のアレルギーで併用で高率に不整脈をきたし突然死が問題となっています。喘息患者の多くが、背景にアレルギー特に花粉症がありシムビコートとフェキソフェナジンの同時服用は十分にあり考えられ不整脈リスクも上がり、当然死亡率も上がる可能性として考えられます。</p>