

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	アダパレン
効能・効果	尋常性ざ瘡（ニキビ）、尋常性痤瘡

### 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"> <li>○ 既に OTC 化されているニキビ治療薬とは作用機序が異なり、ピーリング作用がある本成分はニキビを根本から治療できる有効性が高い薬剤であるため、OTC におけるニキビ治療の新たな選択肢となりうる。</li> <li>○ ニキビの患者は中学生から高校生前後の若い人が多く、若年層のドラッグストアへの来店理由として大きな割合を占めていること、また、皮膚科は診察までに数時間を要する場合があることから、受験勉強等で忙しく受診機会が捻出できない若年層の患者には特にニーズがあると考ええる。</li> <li>○ 顔にできるニキビは特に若い世代にとって非常に繊細な問題になり得るため、本剤の OTC 化は生活の質を改善する可能性がある。</li> </ul>	
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"> <li>○ 塗布部位に乾燥、かゆみ、熱感等の刺激症状の副作用が半数近くの症例で発生する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤はピーリング効果があるため、刺激症状が発現してもしばらくは継続して使用する必要があることを薬剤師から販売時に明確に説明するべきである。（短期的課題）</li> <li>○ 刺激症状の発現の程度には大きな個人差があるため、使用者に対する副作用に関する情報提供を充実させる必要がある。また、皮膚科医への受診機会を逃すことの無いよう、しっかりとした受診勧奨ができる体制整備等が必要。（短期的課題）</li> <li>○ 「にきび」に対する一般用医薬品は複数あるため、その効果の強弱が分かるようにする必要があるのではないか。（短期的課題）</li> </ul>
<p>【②疾患の特性】</p>	

(特になし)

### 【③適正使用】

- 刺激症状の副作用が発現した場合、使用者の判断で使用を中止する可能性がある。

- 医療用医薬品では、妊婦及び妊娠の可能性のある女性に対する使用が禁忌に指定されているため、これらの人は使用を控えなければならない。

### 【④販売体制】

- 副作用の発現状況に個人差が大きいことを

- 薬剤師が販売時に副作用に関する情報を入念的に説明する必要がある。また、その説明に使用する資材として、使用者が認識しておくべき本剤の注意事項が使用者にわかりやすくまとめられた資材を作成することも一案である。(短期的課題)
- 使用者として受容できる刺激の程度が薬剤師等の専門家と使用者では異なる可能性があるため、使用を継続してよい刺激の程度が使用者がイメージしやすい具体的な表現で伝える必要があるのではないかと。(短期的課題)
- 販売の可否を判断するチェックリストとは別に、使用中止の判断をするためのチェックリストを作成し、許容される副作用の範囲を超えた場合に速やかに受診勧奨できる体制を整える必要がある。また、そのような資材を整備することは製造販売業者の責務である。(短期的課題)
- 使用者に刺激症状が発現することを理解いただいた上で、使用開始から2週間以内に刺激症状が悪化するものであれば、直ちに受診する必要があることを説明すべきである。(短期的課題)
- 本剤を使用したことがある人に限定して販売することも一案である。(短期的課題)
- 医療現場においては、20代～40代の女性には他のピーリング効果のある外用剤を選択している。(短期的課題)
- 販売時に使用するチェックリストに妊娠の有無(過去2週間程度の間には妊娠の可能性のある行為の有無を含む)の確認を入れ、この項目に該当しない場合に販売することにしてはどうか。(短期的課題)

- 副作用等の本剤の特性に鑑みると、本剤は要

<p>踏まえると、本剤が要指導医薬品から一般用医薬品（第2類又は第3類医薬品）に移行した場合に登録販売者が対応しきれぬのか不安がある。</p> <p><b>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</b> （特になし）</p> <p><b>【⑥その他】</b> （特になし）</p>	<p>指導医薬品に留め置くことが必要ではないか。（中長期的課題）</p> <p>○ 本剤の特性や製造販売後調査結果などを鑑み、一般用医薬品（第2類又は第3類医薬品）に移行した後も適正に販売される方法を検討することが必要ではないか。（中長期的課題）</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>	