

日 薬 業 発 第 228 号
令 和 7 年 9 月 16 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 渡 邊 大 記

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見の募集の開始について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は令和 7 年 9 月 12 日より、今後のスイッチ OTC 化の候補成分である「セレコキシブ」、「エスフルルビプロフェン・ハッカ油」、「エストラジオール・酢酸ノルエチステロン」及び「過酸化ベンゾイル」の 4 成分に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等について、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和 7 年 10 月 11 日とされています。

貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口 [e-Gov] ホームページ > パブリックコメント > パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250186&Mode=0>

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250185&Mode=0>

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250184&Mode=0>

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250183&Mode=0>

候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について

令和7年9月12日
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望等された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

今般、候補成分である「セレコキシブ」について、スイッチOTCとした際の効能・効果、OTCとしてのニーズ、OTC化された際の使われ方、スイッチOTC化の課題点及びその対応策等について、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

1. 御意見募集期間

令和7年9月12日（金）～令和7年10月11日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化」

3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記（2）の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意

見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関する事項

候補成分の情報	成分名 (一般名)	セレコキシブ
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	各種鎮痛
	OTC としてのニーズ	ロキソプロフェンより消化管潰瘍を起こしにくいから。 1日2回の服用で良いから
	OTC 化された際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	セレコックス錠 100mg、セレコックス錠 200mg (投与経路：経口) (剤形：錠剤（素錠）)
	効能・効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
	用法・用量	<関節リウマチ> 通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。 <変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎> 通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。 <手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛> 通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回経口投与する。なお、投与間隔は6時間以上あけること。 頓用の場合は、初回のみ400mg、必要に応じて以降は200mgを6時間以上あけて経口投与する。ただし、1日2回までとする。
	会社名	ヴィアトリス製薬合同会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2007 年 1 月 26 日（関節リウマチ、変形性関節症） 2009 年 6 月 17 日（腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎の効能追加） 2011 年 12 月 22 日（手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛の効能追加）
	再審査期間	関節リウマチ、変形性関節症： 2007 年 1 月 26 日～2015 年 1 月 25 日（8 年間） 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎： 2009 年 6 月 17 日～2015 年 1 月 25 日 手術後、外傷後並びに抜歯後： 2011 年 12 月 22 日～2015 年 1 月 25 日
	再審査結果 通知日	2020 年 3 月 18 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p>セレコキシブは、1992 年に米国サール社（現米国ファイザー社）で合成された、世界初のコキシブ系の非ステロイド性消炎・鎮痛剤（NSAIDs）である。</p> <p>1991 年、シクロオキシゲナーゼ（COX）は、体内のほとんどの正常組織に広く存在する COX-1（構成酵素）と、炎症時に主に炎症組織で誘導される COX-2（誘導酵素）の 2 種類が存在することが明らかになった。そこで、COX-2 を選択的に阻害することで既存の NSAIDs と同様の消炎・鎮痛効果を有しつつ、消化管障害等の副作用が既存の NSAIDs よりも少ない薬剤の開発が期待されてきた。</p> <p>セレコキシブは、この COX-2 をターゲットとした分子設計に基づくドラッグデザインにより初めて創薬され、COX-1 よりも COX-2 への阻害活性が高いことが示された（<i>in vitro</i>、ヒト組換え酵素）。また、既存の NSAIDs と同等の消炎・鎮痛作用を示す一方、消化管及び血小板に対する影響は既存の NSAIDs よりも少ないことが確認された（ラット）。</p> <p>本邦においては、1995 年 10 月より第 I 相試験が開始され、1996 年 4 月から山之内製薬（現アステラス製薬）と日本モンサント（現ファイザー）が共同開発を実施し、関節リウマチ、変形性関節症に対する臨床的有用性が認められたことから、2007 年 1 月に承認された。また、2009 年 6 月には腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、さ</p>

	<p>らに 2011 年 12 月には、手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛の効能・効果が追加承認された。米国では変形性関節症・関節リウマチ・若年性関節リウマチ・強直性脊椎炎の徵候及び症状の軽減、急性疼痛管理、原発性月経困難症、欧州連合諸国では変形性関節症、関節リウマチにおける症状軽減の承認を取得している。</p>
治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム ¹⁾ 等より)	<p><治療学的特性></p> <p>COX-2 をターゲットにドラッグデザインした、世界初のコキシブ系 NSAIDs である。</p> <p>(1)炎症時に誘導される COX-2 を選択的に阻害する (ラット)。</p> <p>(2)下記の消炎・鎮痛に優れた有効性を示す。</p> <p>関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛</p> <p>(3)健康成人対象の国内製造販売後臨床試験 (プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験) の結果、投与 2 週後の胃・十二指腸潰瘍発現率 (内視鏡所見) はセレコキシブ 100mg 1 日 2 回投与で 1.4% (1/74 例)、対照薬で 27.6% (21/76 例)、プラセボで 2.7% (1/37 例) であった。</p> <p>また、関節リウマチ患者の海外臨床試験では、投与 12 週後の内視鏡下における胃・十二指腸潰瘍発現率は、100mg 1 日 2 回投与群で 6% (9/148 例)、200mg 1 日 2 回投与群で 4% (6/145 例) であった。</p> <p>(4)国内臨床試験では、安全性評価症例における臨床検査値異常を含む副作用発現率は以下のとおりであった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関節リウマチ及び変形性関節症患者 : 24.6% (426/1,734 例) (承認時 : 2007 年 1 月) ・腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱・腱鞘炎患者 : 34.6% (451/1,304 例) (効能・効果追加時 : 2009 年 6 月) ・手術後患者、外傷後患者及び抜歯後患者 : 13.1% (113/861 例) (効能・効果追加時 : 2011 年 12 月)
臨床での使われ方 ^{2),3)}	<p>慢性疼痛治療において、運動器疼痛に対し使用することを強く推奨されている。変形性膝関節症の管理において内服薬による薬物療法として NSAIDs の使用を推奨されているが、膝以外にも変形性関節症を認め、軽度合併症のある場合には特に COX-2 選択性の高い NSAIDs が推奨される。</p> <p>また、併存疾患がない場合、高齢者の変形性膝関節症の薬</p>

	物療法の第一選択として、アセトアミノフェン、NSAIDs 外用薬、非選択的 NSAIDs 内服薬、ヒアルロン酸関節内注射とともに COX-2 選択的阻害薬が推奨される。				
<副作用>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>重大な副作用</th><th>高頻度（5%以上）の副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 消化性潰瘍（0.2%）、消化管出血（0.1%未満）、消化管穿孔（頻度不明） 心筋梗塞、脳卒中（いずれも頻度不明） 心不全、うつ血性心不全（いずれも頻度不明） 肝不全、肝炎（いずれも頻度不明）、肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明） 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明） 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明） 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明） 間質性肺炎（頻度不明） </td><td> β_2-マイクログロブリン増加 </td></tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 消化性潰瘍（0.2%）、消化管出血（0.1%未満）、消化管穿孔（頻度不明） 心筋梗塞、脳卒中（いずれも頻度不明） 心不全、うつ血性心不全（いずれも頻度不明） 肝不全、肝炎（いずれも頻度不明）、肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明） 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明） 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明） 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明） 間質性肺炎（頻度不明）	β_2 -マイクログロブリン増加
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用				
ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 消化性潰瘍（0.2%）、消化管出血（0.1%未満）、消化管穿孔（頻度不明） 心筋梗塞、脳卒中（いずれも頻度不明） 心不全、うつ血性心不全（いずれも頻度不明） 肝不全、肝炎（いずれも頻度不明）、肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明） 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明） 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明） 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明） 間質性肺炎（頻度不明）	β_2 -マイクログロブリン増加				
安全性に関する情報（添付文書 ⁴⁾ より）	<p><警告></p> <p>外国において、COX-2 選択的阻害剤等の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的心血管系血栓塞栓性事象のリスクを増大させる可能性があり、これらのリスクは使用期間とともに増大する可能性があると報告されている。</p> <p><禁忌></p> <p>1. 本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症の既往歴</p>				

		<p>のある患者</p> <ol style="list-style-type: none">2. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎・鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕3. 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕4. 重篤な肝障害のある患者5. 重篤な腎障害のある患者6. 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくナトリウム・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある。〕7. 冠動脈バイパス再建術の周術期患者〔外国において、類葉で心筋梗塞及び脳卒中の発現が増加するとの報告がある。〕8. 妊娠末期の女性 <p>＜重要な基本的注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本剤を使用する場合は、有効最小量を可能な限り短期間投与することに留め、長期にわたり漫然と投与しないこと。2. 本剤の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤の場合によつては致命的心血管系血栓塞栓性事象が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、これらの徴候及び症状の発現には十分に注意すること。3. 本剤には血小板に対する作用がないので、心血管系疾患予防の目的でアスピリンの代替薬として使用しないこと。抗血小板療法を行つてゐる患者については、本剤投与に伴い、その治療を中止してはならない。4. 国内で患者を対象に実施した臨床試験ではCOX-2に対して選択性の高い本剤と選択性の低い非ステロイド性消炎・鎮痛剤による消化管の副作用発現率に差は認められなかつた。特に、消化管障害発生のリスクファクターの高い患者への投与に際しては副作用の発現に十分な観察を行うこと。5. 肝不全、肝炎、AST、ALT、ビリルビン等の上昇、黄疸の発現が報告されているので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。6. 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害の発現が報告されているので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。
--	--	---

	<p>7. 本剤の投与により、TEN、Stevens-Johnson症候群等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状が発現するおそれがあり、多くの場合、これらの事象は投与開始後1カ月以内に発現しているので、治療初期には特に注意すること。</p> <p>8. 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的あるいは必要に応じて臨床検査（尿検査、血液検査、腎機能検査、肝機能検査、心電図検査及び便潜血検査等）を行うこと。 ・消炎・鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。また、薬物療法以外の療法も考慮すること。 <p>9. 急性疾患（手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。 ・原則として長期投与を避けること。 ・原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。 ・初回の投与量が2回目以降と異なることに留意し、患者に対し服用方法について十分説明すること。 <p>10. 本剤で報告されている薬理作用により、感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症の発現に十分に注意し慎重に投与すること。</p> <p>11. 浮動性めまい、回転性めまい、傾眠等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <p>1. 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>1.1 心vascular系疾患又はその既往歴のある患者（冠動脈バイパス再建術の周術期患者を除く）</p> <p>1.2 心機能障害のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）</p> <p>水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある。</p> <p>1.3 高血圧症のある患者</p> <p>水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある。</p>
--	---

	<p>1.4 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍を再発させるおそれがある。</p> <p>1.5 非ステロイド性消炎・鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者 本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎・鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能又は効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。</p> <p>1.6 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く） 喘息発作を誘発するおそれがある。</p> <p>2. 腎機能障害患者</p> <p>2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。腎障害を悪化させるおそれがある。</p> <p>2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く） 腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。</p> <p>3. 肝機能障害患者</p> <p>3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。肝障害を悪化させるおそれがある。</p> <p>3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 用量を減らすなど慎重に投与すること。血中濃度が高くなるとの報告がある。</p> <p>5. 妊婦</p> <p>5.1 妊娠末期の女性 投与しないこと。妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。COX阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が</p>
--	--

		<p>起きたとの報告がある。COX 阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。</p> <p>6. 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行が報告されている。</p> <p>7. 小児等</p> <p>小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>8. 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。</p> <p><相互作用></p> <p>本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。また、本剤は CYP2D6 の基質ではないが、CYP2D6 の阻害作用を有する。</p>
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	劇薬
推定使用者数等	変形性膝関節症は約 800 万人が疼痛を有しており、X 線学的な関節症変化は約 2,500 万人に存在し、40 歳以上での有病率が約 55%、有症状者が 1,800 万人に達するといわれている ⁴⁾ 。 腰痛：2,800 万人 ⁵⁾ 、肩こり：2,500 万人 ⁶⁾	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	経口投与する COX-2 選択性の高い NSAIDs の「メロキシン」（一般名：メロキシカム）のスイッチ OTC 化が 2025 年に承認された。その効能・効果は、「関節痛・腰痛・肩こり痛の鎮痛」である。	
関連するガイドライン等	変形性膝関節症診療ガイドライン 2023（日本整形外科学会） 慢性疼痛治療ガイドライン（「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」研究班）	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等 6 か国 での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国	<input type="checkbox"/> 仏国	<input type="checkbox"/> 独国
	<input type="checkbox"/> 米国	<input type="checkbox"/> 加国	<input checked="" type="checkbox"/> 豪州
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
	欧米各国での承認内容		
	英國	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	CELEBREX RELIEF (Viatris Pty Ltd) ⁷⁾
		効能・効果	1. 腰痛や足首の捻挫などの筋肉や関節の損傷 2. 月経痛
		用法・用量	1. 初日は 1 回 2 カプセルを服用し、その後は必要に応じて 1 日 1~2 回、1 カプセルを服用。 2. 初日は 1 回 2 カプセル、または分割して服用し、その後は 1 日 1 回 1 カプセルを服用。必要に応じて、1 カプセルを追加服用する。 ※いずれの効能・効果においても最大 5 日までの服用。

	備考	(S3) Pharmacist Only Medicine
--	----	-------------------------------

医療用医薬品としての承認状況

英国 仏国 独国 米国 加国 豪州

[備考]

食品、サプリメント等としての販売状況

英国 仏国 独国 米国 加国 豪州

[備考]

参考資料一覧

- 1) セレコックス錠 100mg／セレコックス錠 200mg インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂(第 4 版)
- 2) 慢性疼痛治療ガイドライン（「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」研究班）
- 3) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023（日本整形外科学会）
- 4) セレコックス錠 100mg／セレコックス錠 200mg 添付文書 2025 年 7 月改訂(第 6 版)
- 5) 厚労省研究班：主任研究者 吉村典子・東大病院,2013
- 6) 厚生労働省 平成 22 年 国民生活基礎調査
- 7) TGA. "ARTG ID : 463627 Consumer Medicines Information
<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2024-CMI-03020-1&d=202104131016933>, (参照 2025-7-8)

別紙様式

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見提出様式

氏名（法人名）：_____ 住所（所在地）：_____
職業：_____ 電話番号：_____
E-mail：_____

成分名	御意見	御意見の理由、根拠等

(※ 記載欄が不足している場合は、適宜、表を追加いただきますようお願いいたします。)

候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について

令和7年9月12日
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望等された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

今般、候補成分である「エスフルルビプロフェン・ハッカ油」について、スイッチOTCとした際の効能・効果、OTCとしてのニーズ、OTC化された際の使われ方、スイッチOTC化の課題点及びその対応策等について、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

1. 御意見募集期間

令和7年9月12日（金）～令和7年10月11日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化」

3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記（2）の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意

見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関する事項

候補成分の情報	成分名 (一般名)	エスフルルビプロフェン・ハッカ油
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	鎮痛、消炎
	OTC としてのニーズ	効果の高い貼付剤を使用したいから
	OTC 化された際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	ロコアテープ (投与経路：経皮) (剤形：貼付剤)
	効能・効果	変形性関節症における鎮痛・消炎
	用法・用量	1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと。
	会社名	大正製薬株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

	承認年月日	2015 年 9 月 28 日
	再審査期間	2015 年 9 月 28 日～2023 年 9 月 27 日
	再審査結果通知日	2024 年 12 月 25 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハのいずれにも該当しない。
医療用医薬品の特徴・概要		<p>変形性関節症は関節疾患の中で最も高頻度に見られる疾患であり、その患者数は高齢者数の増加に伴って当面増加が続くと推定されている。変形性関節症が進行すると介護や手術の必要性が高まるため、早期から適切に治療することが重要である。</p> <p>非ステロイド性抗炎症薬（以下、NSAIDs）は変形性関節症の薬物療法において中心的に使用されてきた。</p> <p>NSAIDs 経口剤では消化管障害の発現頻度が高いことから、これを回避するため外用剤が開発された。しかし、NSAIDs 外用剤は、経皮吸収性と標的部位である深部組織への移行性が不十分であったことから、大正製薬（株）と（株）トクホンはこれらを克服して、確実な臨床効果を示す NSAIDs 貼付剤を目指して共同開発を行った。</p> <p>ロコアテープはエスフルルビプロフェンとハッカ油を有効成分とする経皮吸収型 NSAIDs である。主要な有効成分であるエスフルルビプロフェンは、経口剤や貼付剤として 1970 年代から使用されているフルルビプロフェン（ラセミ体）の活性本体（光学異性体：S 体）であり、シクロオキシゲナーゼ（COX）活性を阻害し、鎮痛及び抗炎症作用を示す。また、経皮吸収性に優れ、体内からの消失が比較的早く、副作用発現時には製剤をはがすことで速やかな回復が期待でき、光毒性も示さないことから、貼付剤に適している。</p> <p>ロコアテープは、基剤を工夫することによって経皮吸収性を高め、より標的組織への移行性を高めた NSAIDs テープ剤である。膏体の特性とともに、伸縮性と程よい保定効果を有する支持体を採用することによって、関節などの可動部への貼付や有毛部での連続貼付も可能な NSAIDs 貼付剤である。</p> <p>わが国で実施した臨床試験では、変形性膝関節症患者を対象としたプラセボ又は実薬との比較試験及び変形性関節症患者を対象とした長期投与試験などにおいて本剤の有効性及び</p>

	<p>安全性が確認されたことから、2014年10月に医薬品製造販売承認申請を行い、2015年9月に「変形性関節症における鎮痛・消炎」の効能又は効果で製造販売承認を取得した。その後、貼付中のはがれにくさを維持したまま、使用後のはがしやすさを改善する目的で、製剤の処方を一部変更し、2020年2月に一部変更承認を取得した。</p>
治療学的・製剤学的特性（インタービューフォーム ¹⁾ 等より）	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 本剤は NSAIDs テープ剤であり、主要な有効成分であるエスフルルビプロフェンはラセミ体であるフルルビプロフェンの活性本体（光学異性体：S 体）であり、COX 活性を阻害し、鎮痛及び抗炎症作用を示す。</p> <p>(2) 1 日 1 回の変形性関節症患者の患部への貼付により、Visual Analogue Scale（以下、VAS）で評価した起立時痛^{a)}、臨床症状において有効性が示された。</p> <p>(3) 1 日 1 回の患部への貼付により、貼付 2 日目から VAS で評価した歩行時痛^{b)}において有効性が示された。</p> <p>(4) 1 日 1 回の患部への貼付による長期投与試験において、52 週後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、73.1%（147/201 例）であった。</p> <p>(5) 本剤は経皮吸収性が高く、2 枚貼付時の全身曝露量がフルルビプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達することから、1 日に貼付可能な枚数を 2 枚までとし、「用法及び用量」に明記している。</p> <p>(6) 本剤は経皮吸収性が高いことから、他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避けることとし、やむを得ず併用する場合には、必要最小限の使用にとどめ、患者の状態に十分注意することを「用法及び用量に関する注意」に明記している。</p> <p>a) 椅子から立ち上がる時の膝の痛みを患者が評価した VAS</p> <p>b) 歩行時の膝の痛みを患者が評価した VAS</p> <p><製剤学的特性></p> <p>(1) エスフルルビプロフェンを膏体中に溶解状態で高濃度かつ均一に分散させ、経皮吸収性を高めることによって、標的組織への移行性を高めた。</p> <p>(2) エスフルルビプロフェンは、フルルビプロフェン及び R-(-)-フルルビプロフェンより高い皮膚透過性を示した (<i>in vitro</i>)。</p> <p>(3) 本剤の適正使用を目的として、製品のアルミ内袋に 1 日の使用枚数制限、他の消炎鎮痛剤との併用に関する注意事</p>

	項、及び妊娠後期の女性に対する注意喚起を記載している。また、製品のライナーに「1日最大2枚まで」と記載している。				
臨床での使われ方 ³⁾	NSAIDs 外用薬は、併存疾患がない場合、高齢者の変形性膝関節症の薬物療法の第一選択として、アセトアミノフェン、非選択的 NSAIDs 内服薬、ヒアルロン酸関節内注射、COX-2 選択的阻害薬とともに推奨され、変形性膝関節症の保存的治療の一つとして臨床的に広く使用されている。NSAIDs 内服は胃腸障害などの合併症のため投薬できない場合がある一方、外用は重篤な合併症がなく使いやすい。ただし、薬剤適用部位の光線過敏症や湿疹などの皮膚障害が頻度の高い合併症として報告されており、使用にあたり注意を要する。また、薬物移行性が高いエスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤は、重篤な腎障害のある患者には禁忌となっており、腎機能を考慮したうえで処方する必要がある。				
安全性に関する情報 (添付文書 ²⁾ より)	<p><副作用></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>重大な副作用</th> <th>高頻度（5%以上）の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ショック、アナフィラキシー 急性腎障害、ネフローゼ症候群 胃腸出血 再生不良性貧血 喘息発作の誘発（アスピリン喘息） 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎 意識障害、意識喪失を伴う痙攣 心筋梗塞、脳血管障害 </td> <td>皮膚炎</td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	ショック、アナフィラキシー 急性腎障害、ネフローゼ症候群 胃腸出血 再生不良性貧血 喘息発作の誘発（アスピリン喘息） 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎 意識障害、意識喪失を伴う痙攣 心筋梗塞、脳血管障害	皮膚炎
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用				
ショック、アナフィラキシー 急性腎障害、ネフローゼ症候群 胃腸出血 再生不良性貧血 喘息発作の誘発（アスピリン喘息） 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎 意識障害、意識喪失を伴う痙攣 心筋梗塞、脳血管障害	皮膚炎				
禁忌・注意事項 (添付文書 ²⁾ より)	<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌></p> <ol style="list-style-type: none"> 消化性潰瘍のある患者 重篤な血液の異常のある患者 重篤な肝機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者 				

	<p>5. 重篤な心機能不全のある患者</p> <p>6. 重篤な高血圧症のある患者</p> <p>7. 本剤の成分又はフルルビプロフェンに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>8. アスピリン喘息</p> <p>9. エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシンを投与中の患者</p> <p>10. 妊娠後期の女性</p> <p><重要な基本的注意></p> <ol style="list-style-type: none">1. 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。2. 長期投与する場合には次の事項を考慮すること。<ul style="list-style-type: none">・定期的に尿検査・血液検査及び肝機能検査等を行うこと。・薬物療法以外の療法も考慮すること。3. 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれるおそれがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。4. 本剤の貼付により皮膚症状が発現した場合には、本剤を休薬又は本剤の使用を中止するなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <p><特定の背景を持つ患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none">1 合併症・既往歴等のある患者<ol style="list-style-type: none">1.1 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストール等による治療が行われている患者 本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストール等による治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。1.2 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍を再発させるおそれがある。1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く） 血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。1.4 出血傾向のある患者 血小板機能低下が起り、出血傾向を助長するおそれがある。1.5 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）
--	--

	<p>心機能異常を悪化させるおそれがある。</p> <p>1.6 高血圧症のある患者(重篤な高血圧症のある患者を除く) 血圧を上昇させるおそれがある。</p> <p>1.7 気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く) アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発するおそれがある。</p> <p>1.8 潰瘍性大腸炎の患者 症状を悪化させるおそれがある。</p> <p>1.9 クローン病の患者 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。</p> <p>2 腎機能障害患者</p> <p>2.1 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎機能障害を更に悪化させるおそれがある。</p> <p>2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く) 腎機能障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがある。</p> <p>3 肝機能障害患者</p> <p>3.1 重篤な肝機能障害のある患者 投与しないこと。肝機能異常があらわれ、肝機能障害を更に悪化させるおそれがある。</p> <p>3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者(重篤な肝機能障害のある患者を除く) 肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。</p> <p>5 妊婦</p> <p>5.1 妊娠後期の女性</p> <p>(1) 投与しないこと。妊娠後期のラットに投与した実験において、ヒトに本剤2枚を貼付した場合に得られる血漿中曝露量(AUC)の等倍未満で、母動物の死亡、分娩遅延、出生率の低下、死産児数の増加が認められている。</p> <p>(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(妊娠後期の女性を除く)</p>
--	---

	<p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。COX 阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p> <p>6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行すること、及び、ヒトに本剤 2 枚を貼付した場合に得られる血漿中曝露量 (AUC) の約 3 倍を示す母動物において出生児の体重増加抑制が認められている。</p> <p>7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>8 高齢者</p> <p>副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、フルリフロキサシン</p> <p>併用注意：ニューキノロン系抗菌剤、クマリン系抗凝血剤、メトトレキサート、リチウム製剤、チアジド系利尿薬、ループ利尿薬、副腎皮質ホルモン剤、CYP2C9 阻害作用を有する薬剤</p>
習慣性、依存性について	該当しない
毒薬、劇薬等への該当性について	劇薬
推定使用者数等	変形性膝関節症は約 800 万人が疼痛を有しており、X 線学的な関節症変化は約 2,500 万人に存在し、40 歳以上での有病率が約 55%、有症状者が 1,800 万人に達するといわれている ³⁾
同種同効薬・類薬のスイ	「変形性関節症」の効能・効果を有する医療用 NSAIDs 含有貼付剤のうち、下記の成分がスイッチ OTC 化されている。

ツチ OTC 化の状況について	<ul style="list-style-type: none"> ・インドメタシン（1985 年承認） ・ケトプロフェン（1994 年承認） ・フェルビナク（1995 年承認） ・ジクロフェナクナトリウム（2009 年承認） ・ロキソプロフェンナトリウム水和物（2015 年承認） ・フルルビプロフェン（2024 年承認）
関連するガイドライン等	変形性膝関節症診療ガイドライン 2023（日本整形外科学会）
その他	

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等 6 か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況														
	<input type="checkbox"/> 英国	<input type="checkbox"/> 仏国													
	<input type="checkbox"/> 独国	<input type="checkbox"/> 米国													
	<input type="checkbox"/> 加国	<input type="checkbox"/> 豪州													
	〔欧米等 6 か国での承認内容〕														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>欧米各国での承認内容</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>英国</td><td>販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考</td></tr> <tr> <td>仏国</td><td>販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考</td></tr> <tr> <td>独国</td><td>販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考</td></tr> <tr> <td>米国</td><td>販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考</td></tr> <tr> <td>加国</td><td>販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考</td></tr> <tr> <td>豪州</td><td>販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考</td></tr> </tbody> </table>			欧米各国での承認内容	英国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考	仏国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考	独国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考	米国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考	加国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考	豪州
	欧米各国での承認内容														
英国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考														
仏国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考														
独国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考														
米国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考														
加国	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考														
豪州	販売名（企業名） 承認なし 効能・効果 用法・用量 備考														
医療用医薬品としての承認状況															
<input type="checkbox"/> 英国	<input type="checkbox"/> 仏国														
<input type="checkbox"/> 独国	<input type="checkbox"/> 米国														
<input type="checkbox"/> 加国	<input type="checkbox"/> 豪州														
〔備考〕															

	タイ、マレーシア及びフィリピンで発売されている。（2024年10月現在）（インタビューフォーム）
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>〔備考〕</p>

参考資料一覧

- 1) ロコアテープ インタビューフォーム 2024年12月改訂（第14版）
- 2) ロコアテープ 添付文書 2024年12月改訂（第4版）
- 3) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023（日本整形外科学会）

別紙様式

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見提出様式

氏名（法人名）：_____ 住所（所在地）：_____
職業：_____ 電話番号：_____
E-mail：_____

成分名	御意見	御意見の理由、根拠等

(※ 記載欄が不足している場合は、適宜、表を追加いただきますようお願いいたします。)

候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について

令和7年9月12日
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望等された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

今般、候補成分である「エストラジオール・酢酸ノルエチステロン」について、スイッチOTCとした際の効能・効果、OTCとしてのニーズ、OTC化された際の使われ方、スイッチOTC化の課題点及びその対応策等について、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

1. 御意見募集期間

令和7年9月12日（金）～令和7年10月11日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化」

3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記（2）の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意

見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関する事項

候補成分の情報	成分名 (一般名)	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	更年期症状の改善
	OTC としてのニーズ	更年期障害のセルフメディケーションにおいて安全な薬剤であるため
	OTC 化された際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	メノエイドコンビパッチ (投与経路: 経皮) (剤形: 貼付剤)
	効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush 及び発汗)
	用法・用量	通常、成人に対し、メノエイドコンビパッチ 1 枚を 3~4 日ごとに 1 回 (週 2 回) 下腹部に貼付する。
	会社名	久光製薬株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品の特徴・概要	承認年月日	2008年10月16日
	再審査期間	2008年10月16日～2014年10月15日
	再審査結果通知日	2016年6月24日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。
開発の経緯 (インタビューフォーム ¹⁾ 等より)		<p>更年期障害や卵巣欠落症状には、エストロゲン補充療法（Estrogen Replacement Therapy；ERT）が有効である。しかし、ERTでは子宮内膜癌リスクが高まるとの報告があり、またその一方でプロゲストークン併用時にはエストロゲンによる子宮内膜癌の発生リスクが軽減するとの報告があるため、子宮を有する女性にはエストロゲンとプロゲストークンを併用するホルモン補充療法（Hormone Replacement Therapy；HRT）が行われている。</p> <p>HRTに使用されるエストロゲン製剤には、肝初回通過効果の回避、ホルモンの低用量化、有効血中濃度の安定化、投与回数の減少を目的に開発された貼付剤があり、国内外で使用されている。しかし、プロゲストークン製剤には貼付剤がなく、エストロゲン貼付剤によるHRTでは、投与経路や投与間隔が異なるプロゲストークン製剤を併用しなければならず、服薬が複雑であった。</p> <p>このような背景から、欧米でローヌ・プーランローラー社（現サノフィ社）等にてエストラジオールと酢酸ノルエチステロンを含有する経皮吸収型製剤「メノエイドコンビパッチ」が開発された。</p> <p>なお、2019年9月1日にあすか製薬株式会社から久光製薬株式会社へ本剤の製造販売承認が承継された。</p>
治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム ¹⁾ 等より)		<p><治療学的特性></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1回1枚の貼付で、エストラジオールと酢酸ノルエチステロンを同時に投与できる。 ● 週2回（3～4日毎）の貼付で安定した血中濃度が得られる。 ● 経皮吸収型製剤であるため、肝での初回通過効果を受けない。 ● 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot flush及び発汗）を改善する。 ● 重大な副作用として、アナフィラキシー、静脈血栓塞

		<p>栓症、血栓性静脈炎があらわれることがある（いずれも頻度不明）。主な副作用（発現頻度5%以上）として、そう痒（20.8%）、発赤、皮膚炎、帶下、乳房緊満感、乳房痛、下腹部痛が報告されている。</p> <p>＜製剤学的特性＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国内初のエストロゲン・プロゲストーゲン配合貼付剤である。 				
臨床での使 われ方 ²⁾		<p>＜更年期障害＞</p> <p>子宮を有する女性に対しては、エストロゲン製剤の使用時には黄体ホルモン併用は子宮内膜増殖症発症予防のために必須である。</p>				
安全性に關 する情報（添 付文書 ³⁾ よ り）		<p>＜副作用＞</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>重大な副作用</th><th>高頻度（5%以上）の副作用</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アナフィラキシー 静脈血栓塞栓症、血栓性靜 脈炎</td><td>そう痒（20.8%）、発赤、皮 膚炎 帶下 乳房緊満感、乳房痛 下腹部痛</td></tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	アナフィラキシー 静脈血栓塞栓症、血栓性靜 脈炎	そう痒（20.8%）、発赤、皮 膚炎 帶下 乳房緊満感、乳房痛 下腹部痛
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
アナフィラキシー 静脈血栓塞栓症、血栓性靜 脈炎	そう痒（20.8%）、発赤、皮 膚炎 帶下 乳房緊満感、乳房痛 下腹部痛					
禁忌・注意事 項（添付文書 ³⁾ より）		<p>＜警告＞該当なし</p> <p>＜禁忌＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。〕 2. 未治療の子宮内膜増殖症のある患者〔子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合がある。〕 3. 乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発することがある。〕 4. 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者〔エストロゲンは凝固因子を増加させ、血栓形成傾向を促進するとの報告がある。〕 5. 動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 7. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 8. 重篤な肝障害のある患者 9. 診断の確定していない異常性器出血のある患者〔出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。〕 				

10. ポルフィリン症の患者 [症状が増悪することがある。]
 <重要な基本的注意>
1. 外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の使用にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期使用を行わないこと。
 2. 使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、使用開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。
 3. 本剤を使用しても効果が認められない場合には、本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
- <特定の背景を有する患者に関する注意>
- 1 合併症・既往歴等のある患者
 - 1.1 子宮筋腫を有する患者
 子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。
 - 1.2 子宮内膜症のある患者
 症状が増悪するおそれがある。
 - 1.3 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者
 症状が増悪するおそれがある。
 - 1.4 高血圧、心疾患のある患者又はその既往歴のある患者
 体液貯留をきたし、これらの疾患を悪化させるおそれがある。
 - 1.5 糖尿病の患者
 十分管理を行いながら使用すること。耐糖能を低下させるおそれがある。
 - 1.6 片頭痛、てんかんのある患者
 症状が増悪するおそれがある。
 - 1.7 術前又は長期臥床状態の患者
 血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。
 - 1.8 全身性エリテマトーデスの患者
 症状が増悪するおそれがある。
 - 2 腎機能障害患者

	<p>2.1 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者 体液貯留をきたし、疾患を悪化させるおそれがある。</p> <p>3 肝機能障害患者</p> <p>3.1 重篤な肝障害のある患者 使用しないこと。代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。</p> <p>3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 症状が増悪するおそれがある。</p> <p>4 妊婦</p> <p>4.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。卵胞ホルモン剤であるジエチルスチルベストロールを妊娠動物（マウス）あるいは妊婦に投与したとき、出生児に生殖器系臓器の異常が報告されている。エストラジオールのヒトにおける催奇形性の報告はないが、妊娠動物（ラット）への投与によって児の生殖器系臓器に異常が起こることが報告されている。ヒトにおいて、妊娠中の女性ホルモン剤（経口避妊薬等）投与によって児の先天性異常（先天性心臓奇形及び四肢欠損症）のリスク増加の報告がある。黄体ホルモン剤を妊娠初期・中期に投与した場合、女子胎児の外性器の男性化又は男子胎児の女性化が起こることがある。黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。</p> <p>4.2 卵胞ホルモン剤を妊娠動物（マウス）に投与した場合、児の成長後腫上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。新生児（マウス）に投与した場合、児の成長後腫上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。</p> <p>5 授乳婦</p> <p>使用しないこと。乳汁中に移行する可能性がある。</p> <p>6 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。一般に生理機能が低下している。</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：なし</p> <p>併用注意：抗てんかん剤（フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン）、メプロバメート、フェニルブタゾン、リファンピシン、HIV 逆転写酵素阻害剤（ネビラピン、</p>
--	--

		エファビレンツ)、プロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル)、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	不明	
同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編 2023	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等 6 か国 での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国	<input type="checkbox"/> 仏国	<input type="checkbox"/> 独国
	<input type="checkbox"/> 米国	<input type="checkbox"/> 加国	<input type="checkbox"/> 豪州
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容	
	英國	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
医療用医薬品としての承認状況			
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州			
[備考]			

食品、サプリメント等としての販売状況

英国 仏国 独国 米国 加国 豪州

[備考]

参考資料一覧

- 1) メノエイドコンビパッチ 医薬品インタビューフォーム 2024年3月改訂(第11版)
- 2) 産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編 2023
- 3) メノエイドコンビパッチ 添付文書 2024年3月改訂(第1版)

別紙様式

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見提出様式

氏名（法人名）：_____ 住所（所在地）：_____
職業：_____ 電話番号：_____
E-mail：_____

成分名	御意見	御意見の理由、根拠等

(※ 記載欄が不足している場合は、適宜、表を追加いただきますようお願いいたします。)

候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について

令和7年9月12日
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望等された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

今般、候補成分である「過酸化ベンゾイル」について、スイッチOTCとした際の効能・効果、OTCとしてのニーズ、OTC化された際の使われ方、スイッチOTC化の課題点及びその対応策等について、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

1. 御意見募集期間

令和7年9月12日（金）～令和7年10月11日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化」

3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記（2）の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意

見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関する事項

候補成分の情報	成分名 (一般名)	過酸化ベンゾイル
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	にきび
	OTC としての ニーズ	ニキビのできる年代の中高生は皮膚科に何度も受診することが難しいから。
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療 用医薬品の情報	販売名	ベピオゲル 2.5% (投与経路: 経皮) (剤形: 水性ゲル剤)
	効能・効果	尋常性ざ瘡
	用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
	会社名	マルホ株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2014年12月26日
	再審査期間	2014年12月26日～2022年12月25日
	再審査結果 通知日	2025年3月5日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビューフォーム ¹⁾ 等より)	<p>ベピオゲル2.5%は、国内初の過酸化ベンゾイルを有効成分とする医療用の尋常性ざ瘡治療剤である。</p> <p>過酸化ベンゾイルは、高い抗菌作用を有しており、1960年代から欧米をはじめとした多くの国で尋常性ざ瘡の外用治療に使用されている。</p> <p>2010年、公益社団法人日本皮膚科学会は、尋常性ざ瘡の標準治療薬の一つである過酸化ベンゾイル含有製剤が、国内において医療用医薬品として承認を得ていない現状を鑑み、将来懸念される耐性菌増加の問題を回避するため過酸化ベンゾイルを治療上必要な尋常性ざ瘡治療剤と位置付け、医療用医薬品として早期開発、承認に関する要望書を厚生労働省に提出した。当時、国内の尋常性ざ瘡治療では、外用及び内服抗菌薬が用いられていたが、これらの抗菌薬は長期使用時の薬剤耐性菌出現が懸念されていた。欧米をはじめ、アジアや中南米では尋常性ざ瘡患者からの薬剤耐性菌の分離が報告されており、そのため欧米では過酸化ベンゾイル含有製剤の使用が尋常性ざ瘡治療ガイドラインで推奨され、標準治療となっていた。国内では薬剤耐性菌が臨床的に大きな問題には至っていなかったが、尋常性ざ瘡患者から分離された <i>Cutibacterium acnes</i> (以下、「<i>C. acnes</i>」) の薬剤耐性株が徐々に増加しているとの報告があった。</p> <p>マルホ株式会社は、この要請に応えるため日本における過酸化ベンゾイル単味製剤の開発を開始した。</p> <p>ベピオゲル2.5%は、海外で承認を取得している過酸化ベンゾイルゲル剤の処方をもとに、国内向けに2.5%に調製した過酸化ベンゾイル単味製剤であり、国内で尋常性ざ瘡患者を対象に臨床試験を実施した結果、有効性及び安全性が確認されたことから2014年12月に承認を取得した。</p>
治療学的・製剤学的特性 (インタビ	<治療学的特性> (1) 過酸化ベンゾイルを有効成分とする尋常性ざ瘡治療剤である。1日1回、洗顔後に患部に適量を塗布すること	

	ユーフォーム ¹⁾ 等より)	<p>により、炎症性皮疹数、非炎症性皮疹数を減少させる。</p> <p>(2) 尋常性ざ瘡の原因菌である <i>C. acnes</i> などに対して抗菌作用を示す。(<i>in vitro</i>)</p> <p>(3) 角質細胞同士の結合を弛めて角層剥離を促し、毛漏斗部の閉塞を改善する。</p> <p>(4) ベピオゲル 2.5%の尋常性ざ瘡患者を対象としたプラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同の国内第II/III相臨床試験において、投与開始 2 週後から炎症性皮疹数、非炎症性皮疹数が経時に減少した。最終評価時※の炎症性皮疹数、非炎症性皮疹の減少率(中央値)はそれぞれ 72.73%、56.52%とプラセボに比べて有意に減少した。(2 標本 Wilcoxon 検定、P<0.001)</p> <p>※12 週後又は中止時までの最終の評価日</p> <p>(5) ベピオゲル 2.5%の尋常性ざ瘡患者を対象としたランダム化、非盲検、多施設共同の国内第III相臨床試験において、52 週後まで炎症性皮疹数、非炎症性皮疹数の減少を維持した。</p> <p>(6) ベピオゲル 2.5%の国内臨床試験で認められた主な副作用は、皮膚剥脱(鱗屑・落屑)、紅斑、刺激感、乾燥等であった。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>ベピオゲル 2.5%は水性のゲル剤である。</p>
臨床での使われ方	尋常性ざ瘡 ²⁾	<p>過酸化ベンゾイルは強い酸化作用をもち、容易に分解してフリーラジカルを生じて、<i>C. acnes</i> に殺菌的に作用することで、炎症性ざ瘡を改善すると考えられている。現在のところ、過酸化ベンゾイルに対する耐性菌は見つかっていないことから、耐性菌を作らない抗菌作用を持つ薬剤と位置づけられる。</p> <p>日本で行われた、炎症性皮疹を顔面に 11~40 個有する尋常性ざ瘡患者を対象とした 3 カ月間の RCT では、過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルの炎症性皮疹減少率は 72.7%であり、プラセボの 41.7%と比較して有意に高い改善を示していた。副作用として塗布部位の紅斑や皮膚剥脱などがあるものの、容認できる範囲である。</p> <p>10%、5%、2.5%の過酸化ベンゾイルの有効性を比較した試験や過去の論文の review により、2.5%以上であれば過酸化ベンゾイルの濃度によって有効性に差がなく、10%では副作用が強くなることから、5%以下が望ましい。日本でも</p>

		<p>炎症性皮疹を 17~60 個有する尋常性ざ瘡患者を対象に過酸化ベンゾイル 3%ゲルを用いた RCT がなされ、良好な結果を得ているが、現時点では過酸化ベンゾイル 3%単剤の開発は予定されていない。</p> <p>以上より、炎症性皮疹（軽症から中等症）に過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルの外用を強く推奨する。</p>				
安全性に関する情報（添付文書 ³⁾ より）	<副作用>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>重大な副作用</th><th>高頻度（5%以上）の副作用※</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>該当なし</td><td>皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥</td></tr> </tbody> </table> <p>※ベピオゲル 2.5%とベピオローション 2.5%の合算。インタビューフォームに記載されているベピオゲル 2.5%の高頻度（5%以上）の副作用は、皮膚剥脱（18.6%）、刺激感（14.0%）、紅斑（13.8%）、乾燥（7.4%）。</p>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用※	該当なし	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用※					
該当なし	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥					
禁忌・注意事項（添付文書 ³⁾ より）	<p><警告></p> <p>該当なし</p> <p><禁忌></p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><重要な基本的注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 全身性の過敏反応や重度の皮膚刺激症状が認められた場合は本剤の使用を中止すること。 本剤の使用中に皮膚剥脱（鱗屑・落屑）、紅斑、刺激感、腫脹等があらわれることがある。紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 本剤の使用中には日光への曝露を最小限にとどめ、日焼けランプの使用、紫外線療法は避けること。 <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 妊娠 <p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。</p> 授乳婦 <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中への移行は不明である。</p> 小児等 					

		12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <相互作用> 併用禁忌：なし 併用注意：なし
	習慣性、依存性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当しない
推定使用者数等	生涯罹患率（推定）：95.8%（小学6年生から大学生の916名を対象とした疫学調査による ⁴⁾ ）	
同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について	1990年に、「にきび、吹き出物」の効能・効果でイブプロフェンピコノールを含有する製剤がスイッチOTC化されている。	
関連するガイドライン等	尋常性痤瘡・酒皺治療ガイドライン2023	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等 6 か国 での承認状況	一般用医薬品としての承認状況	
	<input type="checkbox"/> 英国	<input type="checkbox"/> 仏国
	<input type="checkbox"/> 独国	<input checked="" type="checkbox"/> 米国
	<input checked="" type="checkbox"/> 加国	<input checked="" type="checkbox"/> 豪州
	〔欧米等 6 か国での承認内容〕	
	英国	販売名（企業名） 効能・効果 用法・用量 備考
	仏国	販売名（企業名） 効能・効果 用法・用量 備考
	独国	販売名（企業名） 効能・効果 用法・用量 備考
	米国	販売名（企業名） 効能・効果 用法・用量 備考
	加国	販売名（企業名） 効能・効果 用法・用量 備考
	豪州	販売名（企業名） 効能・効果 用法・用量 備考
医療用医薬品としての承認状況		
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州		

〔備考〕

過酸化ベンゾイルを含有する尋常性ざ瘡治療外用剤は、欧米をはじめ
数十か国で販売されており、主な国はイギリス、フランス、ドイツ、オ
ーストラリア、アメリカである。（インタビューフォームより）

食品、サプリメント等としての販売状況

英国 仏国 独国 米国 加国 豪州

〔備考〕

参考資料一覧

- 1) ベピオゲル 2.5%、ベピオローション 2.5% 医薬品インタビューフォーム 2023 年 1 月改訂（第 14 版）
- 2) 尋常性座瘡・酒皺治療ガイドライン 2023.日本皮膚科学会ガイドライン
- 3) ベピオゲル 2.5% 添付文書 2025 年 3 月改訂（第 4 版）
- 4) 谷崎 英昭ほか.本邦における尋常性座瘡のアンケートによる疫学的調査成績 2018.日本皮膚科学会雑誌. 2020, 130 (8) , p.1811-1819

別紙様式

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見提出様式

氏名（法人名）：_____ 住所（所在地）：_____

職業：_____ 電話番号：_____

E-mail：_____

成分名	御意見	御意見の理由、根拠等

（※ 記載欄が不足している場合は、適宜、表を追加いただきますようお願いいたします。）