

**スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解**

1. 要望内容に関連する事項

| | | |
|-------------|--------------|------------|
| 組織名 | 日本眼科学会 | |
| 要望番号 | H28-18 | |
| 要望内容 | 成分名 (一般名) | レボカバスチン塩酸塩 |
| | 効能・効果 | 結膜炎、目のかゆみ |

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 とすることの可否について 季節性(花粉性)・通年性アレルギー性結膜炎による目のかゆみの緩和を目的して限定して使用する場合には容認できる。</p> <p>[上記と判断した根拠] 副作用を起こす可能性が少ない成分で、目のかゆみに対しての短期間の使用による症状緩和としての転用は問題ないと推定される。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>1) 効能・効果は限定し季節性(花粉性)・通年性アレルギー性結膜炎による症状の緩和とする。</p> <p>2) 投与期間については、1 週間以上点眼しても改善がみられないときは眼科医師の診断をうける。</p> <p>3) 眼瞼皮膚の発赤・充血・眼脂・流涙など増悪したときは点眼を中止し、眼科を受診する。</p> <p>[上記と判断した根拠] 重篤な眼障害をきたす春季カタルやアトピー性角結膜炎の患者が漫然と自己治療しないことが重要。</p> <p>3. その他 季節性(花粉性)・通年性アレルギー性結膜炎において、医師による原因の特定と生活指導を含めた治療が有効であり、漫然とした点眼薬の使用による治療機会の損失を誘導しないことが重要である。</p> |
|--------------------------------|--|

| | |
|----|--|
| 備考 | |
|----|--|

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

| | | |
|------|--------------|------------|
| 組織名 | 日本眼科医会 | |
| 要望番号 | H28-18 | |
| 要望内容 | 成分名 (一般名) | レボカバスチン塩酸塩 |
| | 効能・効果 | 結膜炎、目のかゆみ |

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 とすることの可否について</p> <p>季節性(花粉性)・通年性アレルギー性結膜炎による目のかゆみに対する効能・効果としてスイッチ OTC 化を容認する。 結膜炎に対する効能・効果としては容認しない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>当該点眼液は副作用が少なく、アレルギー性結膜炎によるかゆみ症状の緩和としてのスイッチ OTC 化は問題ないが、本来、アレルギー性結膜炎の診断は眼科医が行う必要がある。</p> <p>また、結膜炎には、細菌性、ウイルス性等の感染性結膜炎が包括されている。当該点眼液を漫然と続ければ、感染性結膜炎の重症化を招き、なおかつ、感染力の強いウイルス性結膜炎ならば周囲への感染拡大を放置する危険性が高くなる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>使用後 1 週間を経ても目のかゆみの症状に改善が認められない場合、速やかに眼科医へ受診すべきであり、まぶたの腫れ、充血、目やに、痛み等の他の症状が発生・増悪した場合は点眼液を中止し、速やかに眼科医へ受診する必要がある。</p> <p>薬剤師が速やかな眼科医への受診を勧奨することを要件とすることで、漫然と使用することによる重症化、感染拡大の防止を図りたい。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>アレルギー性結膜炎の中には重篤な春季カタルやアトピー性角結膜炎が含まれているので、漫然と使用することによる重症化を防ぎたい。</p> <p>当該点眼液には防腐剤として塩化ベンザルコニウムが含有され</p> |
|-----------------------|--|

| | |
|----|---|
| | <p>ている。塩化ベンザルコニウムはそれ自体がアレルギーの原因となりうる物質であるので、漫然とした使用は避け、可能ならば濃度を減らすか、使用しないことが望ましい。</p> <p>また、目のかゆみは感染性結膜炎等でも一定の割合で発生する症状であり、アレルギー性結膜炎に多く見られるものの特異的な症状ではない。「かゆみ＝アレルギー」との誤解をなくすよう、薬剤師が販売前に十分な説明をする必要がある。</p> <p>3. その他</p> <p>他のアレルギー疾患の治療と同様、原因物質（アレルゲン）を遠ざけることがアレルギー性結膜炎でも重要であるため、基本的に医師の診察を受けることが勧められる。漫然と当該点眼薬を続けることは避けるべきである。</p> |
| 備考 | |