

スイッチ O T C 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 OTC 医薬品協会 | |
| 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>既承認の同種同効品の一般用点眼剤の効能・効果と同様に「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）」とすることで、スイッチ OTC 化は「可」とする。（要望された「結膜炎」の効能・効果は除く）</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本剤は承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績からアレルギー性結膜炎に対する有効性及び安全性が十分に確認され、安全性の高い薬剤として使用されている。また、既承認の同種同効一般用点眼剤よりも優れた効果を有すると考えられ、本剤のスイッチ化により、アレルギー性結膜炎に対するセルフメディケーションの選択肢の一つとして生活者の QOL 向上に資する事が期待される。したがって、要指導・一般用医薬品への転用に際してセルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起をすることにより、スイッチ OTC 化は妥当と考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>本邦同種同効薬スイッチ OTC、海外で処方箋なしで販売されている実態を参考に、一定期間（1 週間程度使用しても目のかゆみ等の症状が改善されない場合等）の使用上限を守るよう、安全性を考慮する必要があることから、OTC とする場合の効能・効果及び用法・用量は下記が妥当であると考えます。</p> |
|-----------------------|--|

| | |
|----|--|
| | <p>(1) 効能・効果及び用法・用量</p> <p><効能・効果></p> <p>花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）</p> <p><用法・用量></p> <p>1回1～2滴を1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。</p> <p>(2) 適正使用について</p> <ul style="list-style-type: none">・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 <p>3. その他</p> |
| 備考 | |