

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-18	要望者	個人
要 望 内 容	成分名	レボカバスチン塩酸塩	
	効能・効果	結膜炎、目のかゆみ	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<ul style="list-style-type: none"> ○季節性（花粉症）・通年性アレルギー性結膜炎による症状の緩和を目的とし、効能・効果は、既承認の同種同効薬の一般用点眼剤の効能・効果に倣い、「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）」とする必要がある。 ○一週間程度使用しても改善が認められない場合や、まぶたの腫れ、充血、目やに、痛み等の症状が発生・増悪した場合は、点眼を中止し、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○防腐剤による薬剤性障害を回避するために、極力使用は避けるべきである。 ○コンタクトレンズ装着時の注意喚起について、ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズ共に使用できないのであれば、消費者の方に分かりやすくなるよう、その内容を添付文書等に明記すべきである。 ○プライオリティの高い注意喚起については、パッケージを見た段階で確認できるようパッケージデザインを工夫すべきである（スイッチ OTC 医薬品に対する御意見）。 ○懸濁型点眼液については、容器や添付文書等に使用前によく振る旨を情報提供すべきである。また、容器は懸濁の状況がわかりやすいものにすべきである。