

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	エピナスチン塩酸塩
効能・効果	眼のかゆみ

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	
○ アレルギー性結膜炎は非常に罹患率が高い疾患であるため、OTC 化することで病院に行く機会が持てない方が点眼できるメリットがある。	
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
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】 ○ アレルギー性結膜炎の中には重症化して重篤な視力障害に繋がる合併症を発症する場合がありますので、使用しても治らない場合には受診することが大切である。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 目のかゆみの原因が急激に進行する不可逆性の疾患であった場合には、本薬を点眼しても症状が悪化するので、2日使用しても改善傾向が認められない場合には、専門医を受診する必要がある。なお、既に OTC 化された同種同効薬であるクロモグリク酸ナトリウムでは、効果判定の目安として2日が設定されている。(短期的課題) ○ 本薬は2日で効果が実感できる方が多いため、受診の目安を2日に設定することは妥当と考える。(短期的課題) ○ 目のかゆみに加えて、目が痛い、目やにがたくさん出る、見えにくい等の症状が認められた場合には受診するとの注意書きを付すことも一案である。(短期的課題) ○ 海外で販売されている OTC 類薬の状況を踏まえ、目の痛み、視力の変化、目の赤みの増加、かゆみが悪化又は72時間以上続く場合を受診の目安とすることも一案である。
【③適正使用】 ○ 目のかゆみの原因は多岐に渡るが、原因がアレルギーであるかの判断は医師でも困難	○ 過去に眼科で季節性アレルギーと診断された方が使用することが望ましい。(短期的課題)

<p>な場合がある。</p>	<p>題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 効能・効果を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」とすることが妥当と考える。(短期的課題) ○ 既に OTC 化されている同種同効薬と同様の規制にするべきと考えるため、本薬の使用に際し医師の診断が必要であるかは疑問がある。(短期的課題) ○ 効能・効果に診断名を記載するのであれば、既承認 OTC に照らして「再発性」という語を付してはどうか。(短期的課題) ○ 本剤の安全性の関するリスクが既に OTC 化されている同種同効薬より高いとは考えられないため、既承認類薬と同様の効能・効果にすることが適切と考える。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤の医療用医薬品には1日の使用回数が異なる2つの製剤が存在するため、両方の製剤が OTC 化された場合には誤用の懸念がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用としての使用経験が長い1日4回使用する製剤を OTC 化することが望ましい。一方で、既に OTC 化された同種同効薬も1日4回使用であることを踏まえると、1日2回使用が新たに OTC 化されれば、携帯する必要がない選択肢を提供することになり利便性が増す。(短期的課題) ○ 内服薬ではあまり見られない現象であるが、点眼薬では、効果が感じられないことを理由に意図的に用法・用量を超えて使用の方が認められるため、濃度が高い1日2回使用する製剤を OTC 化することには懸念がある。(短期的課題) ○ 使用者の利便性及び安全性を図る観点から、いずれかの使用回数の製剤に限定して OTC 化する努力を製造販売業者がすべきである。(短期的課題) ○ 臨床試験成績等の有効性及び安全性のデータに鑑み、いずれかの製剤に限定するのではなく、表示や添付文書等の工夫により適正使用をどのように講じられるかを検討するべきである。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 製品によって、コンタクトを着用している 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1日4回使用する製剤を OTC 化すると仮定

<p>時に使用できない点眼薬と使用可能な点眼薬が分かれているが、それぞれを誤って使用している事例が臨床現場で多く見受けられる。</p>	<p>した場合、コンタクト着用時に点眼することは避けられないが、販売時にコンタクトの材質を確認し、点眼の適否を判断することは困難であると考えられるため、コンタクト使用者には注意を促すことが大切である。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既に承認された OTC の同種同効薬との整合性を考慮し、コンタクトレンズを装着したまま使用しないこととすることが適切である。 ○ コンタクトレンズの材質や使用期間等の特性によってコンタクトレンズ装着時における点眼の可否が分かれるのであれば、その旨をパッケージに明記すべきと考える。
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】 (特になし)</p>	
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>○ パブリックコメントに寄せられた御意見において、OTC 医薬品における配合剤の多さが指摘された。単剤であれば、有害事象の原因特定が容易であったり、受診勧奨の判断がしやすかったりするが、配合剤になると需要者への個別対応が難しくなったり、有害事象の原因特定が難しくなったりするので、スイッチ OTC 化する際は単剤とすることが望ましいが、配合剤の可能性を検討する場合には、医療現場での併用実態及び需要者の利便性の観点も踏まえるべきである。</p>	