＜日本眼科学会　見解＞

スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名 （一般名）	オロパタジン塩酸塩
	効能・効果	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	１．OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 抗アレルギー薬としての有効性を期待できる。 【対象疾患の観点から】 アレルギー性結膜炎は罹患率が高く、選択肢の一つとなり得る。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 多くのアレルギー性結膜炎患者が利用すると予測される。 〔上記と判断した根拠〕 すでに定評を得ている点眼薬であるため。 ２．OTC とする際の留意事項、課題点について 妊婦、授乳婦、小児での安全性に関するデータ収集が必要。 重症アレルギー性結膜炎では、角膜障害をきたして難治化するリスクがある。また感染を合併するリスクもある。 使用して改善しない場合、あるいは視力低下を自覚する場合に、眼科受診を促す必要がある。 〔上記と判断した根拠〕 アレルギー性結膜炎診療ガイドライン第 3 版において、角膜障害について記載（p751 ほか） ３．その他
備考	

＜日本眼科医会　見解＞

スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名 （一般名）	オロパタジン塩酸塩
	効能・効果	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	１．　OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 　本成分は臨床においても副作用は比較的少なく、安全に使用できるものと考えられ、妥当と判断する。 【対象疾患の観点から】 　対象疾患を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」として使用することは妥当と判断する。単に「目のかゆみ」または「結膜炎」のみとして OTC 化することは不適切であると考える。また、通年性アレルギー性結膜炎についても、長期間にわたってかゆみや充血が持続する場合は、他の原因による結膜炎を除外する必要があることから、OTC 化する場合は「季節性アレルギー結膜炎」のみを適応とすべきである。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 　販売の際に適切かつ十分な指導が行われるのであれば妥当と判断する。 〔上記と判断した根拠〕 　目のかゆみや充血は、アレルギー性結膜炎だけでなく、細菌性結膜炎、麦粒腫など前眼部の様々な疾患、コンタクトレンズ合併症としても頻繁に見られる症状である。アレルギー性結膜炎以外には本剤の効果は期待できず、上記疾患の発見が遅れ、症状を悪化させる可能性があるため、販売の際には上記が確実に除外されることが必要であり、除外できない場合には速やかに専門医の診察を勧奨すべきである。 ２．OTC とする際の留意事項、課題点について ・点眼開始後 2 日間で改善が見られない場合は速やかに眼科受診を勧奨すること。 ・コンタクトレンズ装用者で、本剤を使用する際には、装用中止を求めること。さらに 2 日間で改善が見られない場合は速やかに眼科受診を勧奨すること。

	・OTC としての適応は季節性アレルギー性結膜炎のみとすること。 〔上記と判断した根拠〕 目のかゆみや充血は様々な疾患で見られる症状であり、原因がアレルギー性結膜炎であるかは専門医でも鑑別が難しい場合がある。そのため、通年性アレルギー性結膜炎のように長期間にわたって点眼継続が必要な場合は、専門医による鑑別が必要である。またコンタクトレンズ装用者では、感染症との鑑別やコンタクトレンズ装用中止の判断も必要である。 ３．その他
備考	