

<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)	レバミピド
	効能・効果	眼の乾燥感、異物感
	OTC としての ニーズ	長期で使用しても特段の問題が感じられないから
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

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 とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>【薬剤特性の観点から】 ムチン産生促進作用とゴブレット細胞数の増加作用を併せ持つ。重大な副作用として、涙道閉塞、涙嚢炎が報告されている。</p> <p>【対象疾患の観点から】 ドライアイの病型は多様であり、薬剤を選択するにあたっては、眼科医による眼所見の確認と的確な診断が重要である。 またドライアイは慢性疾患であり、薬剤を継続して使用することになるため、眼科医による継続的な経過観察も必要である。</p> <p>【適正使用の観点から】 ドライアイに類似する症状をきたす眼疾患は数多くあり、適正使用のためには眼科医による的確な診断と経過観察が不可欠である。 自己判断で薬剤が使用されることのリスク（不要な点眼、他疾患の見落としなど）が懸念される。 本剤の使用に伴う合併症の発症が懸念される。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ドライアイは罹患率が高い疾患であり、眼疾患の軽視、眼科受診率の低下に繋がる可能性が高い。 自己判断で薬剤が使用されることのリスク（不要な点眼、他疾患の見落としなど）が懸念される。</p>
--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	2. 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)	レバミピド
	効能・効果	眼の乾燥感、異物感
	OTC としての ニーズ	長期で使用しても特段の問題が感じられないから
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

ス イ ッ チ O T C 化 の 妥 当 性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本剤は胃粘膜保護剤としても使用されており、薬剤としての安全性は高いと考えられる。しかしながら、懸濁液であることから点眼時に霧視があること、コンタクトレンズの種類によっては吸着することがあること、眼表面や涙道に本剤が吸着し、涙道閉塞や涙嚢炎を生じることが報告され*1、添付文書*2にも記載されている。また点眼後に苦味を感じることも多く、臨床においても適切な点眼回数がなされないことも多い。そのため医師の管理の下に使用すべきと考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 本剤は「涙液異常に伴う角結膜上皮障害が認められ、ドライアイと診断された患者に使用すること」とされており、使用に際しては医師の診断が必要である。</p> <p>【適正使用の観点から】 ドライアイはもとより角結膜上皮障害や前眼部感染症を併発しやすい状態である。目の乾き、異物感はドライアイ以外でも広く見られる症状であり、またレバミピド点眼液の副作用としても報告されている。本剤が OTC 化され、医師の診察なしに使用された場合、疾患の発見が遅れ、中間透光体に混濁が残ることにより、恒久的な視力障害を生じる可能性が強く危惧される。</p> <p>ドライアイ診療ガイドライン*3によると、ドライアイには涙液分泌低下型、水濡れ性低下型、蒸発亢進型がある。その病態には角結膜上皮・眼瞼の異常が密接に関わっていることが知られており、臨床では原因に基づい</p>
----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>て適切な点眼が選択されている。その決定には必要な検査と医師の診察が不可欠である。</p> <p>2. その他</p> <p>参考資料</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fukutaro Mano et al. Proteomic Analysis of Dacryoliths from Patients with or without Topical Rebamipide Treatment. Biomed Hub 2018;3:487585 (DOI:10.1159/000487585)2. ムコスタ点眼液添付文書3. ドライアイ診療ガイドライン (日眼会誌 123 : 489-592, 2019) https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/resources/member/guideline/dryeye_guideline.pdf
備考	