

<日本OTC医薬品協会 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	1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ● 再審査報告書によると、使用実態下における有効性及び安全性を検討した特定使用成績調査における本剤の有用性は生体染色スコア及び涙液層破壊時間（BUT）は開始時に比べ、生体染色スコアでは低下が、BUT では延長が見られ、承認時と同様に改善がみられている。また、安全性については安全性解析対象症例 916 例中副作用発現割合は 14.6%であり、承認時までの臨床試験における副作用発現割合 24.3%に比べて高くなかった。また、投与期間の延長に伴い、副作用の発現割合が上昇する傾向はみられなかった。重篤な副作用も一定程度認められているが、医療用医薬品としての「使用上の注意」から類推できるものであり、予測できない副作用で本剤との関連性が明確な症例の集積がないことより、新たな安全確保措置を講じる必要はないと結論付けている。よって、OTC 化の際には副作用等の異常を感じた際の受診勧奨等、十分な情報提供を行うことで対処できると思われる。 【対象疾患の観点から】 ● OTC 化された際に同様の使われ方を期待する既承認の「精製ヒアルロン酸ナトリウム」は、スイッチ化（ヒアレイン S）される際に効能・効果が「目の次の症状の緩和：乾き、異物感（コロコロ・チクチクする感じ）、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレン
-----------------------	--

	ズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感」とされている。要望する効能・効果も同様の症状であることから、セルフメディケーションの選択肢の一つとなり得る 【適正使用の観点から】 ● ヒアレイン S がスイッチ化され第 2 類医薬品とされていることから、本成分がヒアレイン S と同様の症状に対してスイッチ化されても、適正に使用できるものと考えられる 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ● 「精製ヒアルロン酸ナトリウム」がスイッチ化された際と同様の症状のため、セルフメディケーションにおけるニーズが高い 2. OTC とする際の課題点について ● 動物実験（ラット：経口）で乳汁中への移行が報告されており、医療用医薬品では妊婦及び授乳婦への使用が制限されている。OTC 化の際には同様の制限が必要となることが想定される ● 医療用医薬品の添付文書の「重要な基本的注意」において、点眼後、一時的に目がかすむことがあるので、機械類の操作や自動車等の運転には注意させること、とされている。OTC 化の際には同様の対応が必要となることが想定される ● 医療用医薬品の添付文書の「重要な基本的注意」において、涙道閉塞、涙嚢炎があらわれることがあるので、眼科検査を実施するなど観察を十分に行うこと、とされている。OTC 化の際には異常を感じた際の受診勧奨等、十分な情報提供を行う必要がある ● ドライアイ等いずれの症状も持たない健康成人男性を対象とした第 I 相単回投与試験における有害事象は味覚異常（苦み）、眼そう痒症等が発現したが軽度であり無処置にて発現後 1 時間以内に回復したこと、また、第 I 相反復投与試験（14 日間）では有害事象は認められず、臨床的に有意な異常や変化は認められていない。 3. その他 ● 特になし
備考	