

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）	レバミピド
効能・効果	眼の乾燥感、異物感

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	
○ 長期で使用しても特段の問題が感じられないから（要望・申請者）。 ○ ドライアイを効能・効果とする医薬品は OTC 医薬品として承認されていないため、需要者に新たな選択肢を提供できる。	
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】 ○ 本剤は、懸濁液であるため点眼後に見えにくさが生じたり、成分の特性由来の苦みを感じたりするため、OTC 化に適する薬剤ではない。	
○ 本剤は承認後に添付文書改訂が行われ、重要な基本的注意に「涙道閉塞及び涙嚢炎」が追加された。これまでにこのような症例が延べ 300 例以上報告されていることを踏まえると、OTC 化は困難なのではないか。	○ 「涙道閉塞及び涙嚢炎」を重要な基本的注意に追加した際の代表症例はいずれも 70 代女性であったため、そのような方を使用対象から除外すれば、OTC 化する余地はあるのではないか。（短期的課題） ○ 副作用症例が 70 代女性に偏った原因は、ドライアイの罹患は高齢女性に多いためではないか。（中長期的課題）
○ 精製ヒアルロン酸ナトリウムを使用しても改善しない場合に使用する薬剤であるため、ドライアイ治療の第一選択薬として使用する薬剤ではない。	
【②疾患の特性】 ○ 日本は諸外国と比較してドライアイ研究が進んでいるため、検査結果を層別解析し、病態を類型化した上で適切な薬剤を選択することが可能であるが、この診断手法は国	○ OTC 化を考える際に、ファーストラインの薬剤であるかどうかは重要で考慮する必要がある。（中長期的課題） ○ 医療用医薬品の添付文書や診療ガイドライン

内の眼科医に広く浸透させている最中である。OTC 化によりこのような取組が阻害される懸念がある。	を確認する限り、類型化した病態にある特定の薬剤を使用するとの記載がないことから、本剤をドライアイの患者全般に使用することができると思う。(短期的課題)
○ 目が見えにくい、痛い等、眼の乾燥感や異物感以外にもドライアイと診断されうる症状がある。また、これらの症状を呈する眼科疾患には緑内障等の進行が不可逆で眼科医にしか判断できない疾患も存在するため、適切な治療には医師の診断が必要である。	○ 目の乾燥感などのある生活者で、そのまま放置しているというのが現実ではないか。そのような方が本成分を使用して、症状の改善が見られない場合には、眼科の受診に繋がっていくことも OTC 医薬品の役割と考えられる。(短期的課題)
○ 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が必要である。	
【③適正使用】 ○ 長期で使用しても特段の問題が感じられない。	○ 眼科医が診断を行った上で適切な症例に対して処方しているため副作用が少ないのであって、副作用が少ないから OTC 化できる、ということではない。(短期的課題)
【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)	
【⑥その他】 (特になし)	
総合的意見 (総合的な連携対応策など)	
(特になし)	