

＜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)	ジクアホソルナトリウム
	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使用成績調査では、本剤の有用性は角結膜染色スコア及び涙液層破壊時間（BUT）は投与開始時に比べ、角結膜染色スコアでは低下が、BUT では延長が見られ、改善がみられている。安全性解析対象 3,196 例中の副作用発現割合は 6.3%、また、長期的な使用に関する調査としての特定使用成績調査では、安全性解析対象 580 例中の副作用発現割合は 10.7%であり、いずれも承認時までの臨床試験における副作用発現割合 23.7%、27.4%に比べて高くなかった。「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 1 例 1 件（接触皮膚炎）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、新たな対応は不要と結論付けている。 【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。本成分の効能・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 ● 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 相単回点眼試験および連続点眼試験の結果、いずれも自他覚的有害事象および因果関係が否定できない臨床検査値異常変動は認められていない。 3. その他 ● 特になし
備考	