

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

1. 要望内容

要望番号	H28-18	要望者	個人
要望内容	成分名	レボカバスチン塩酸塩	
	効能・効果	結膜炎、目のかゆみ	

2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○季節性（花粉症）・通年性アレルギー性結膜炎による症状の緩和を目的とし、効能・効果は、既承認の同種同効薬の一般用点眼剤の効能・効果に倣い、「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）」とする必要がある。</p> <p>○一週間程度使用しても改善が認められない場合や、まぶたの腫れ、充血、目やに、痛み等の症状が発生・増悪した場合は、点眼を中止し、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。</p> <p>○防腐剤による薬剤性障害を回避するために、極力使用は避けるべきである。</p> <p>○コンタクトレンズ装着時の注意喚起について、ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズ共に使用できないのであれば、消費者の方に分かりやすくなるよう、その内容を添付文書等に明記すべきである。</p> <p>○プライオリティの高い注意喚起については、パッケージを見た段階で確認できるようパッケージデザインを工夫すべきである（スイッチ OTC 医薬品に対する御意見）。</p>

「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」
に対して寄せられた御意見等について

平成 30 年 5 月 16 日（水）から平成 30 年 6 月 14 日（木）まで御意見を募集したところ、レボカバスタチンに関して 1 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>リボスチン点眼液 0.025%のスイッチ OTC 化を検討されているということですが、評価検討会で公開された添付文書およびインタビューフォームによるとリボスチン点眼液 0.025%は懸濁型点眼液です。</p> <p>医療用医薬品においては懸濁型の点眼液はいくつも販売されていますが、一般用点眼液では私の知る限り懸濁型点眼液は販売されていません。</p> <p>今回、懸濁型点眼液であるリボスチン点眼液 0.025%をスイッチ OTC 化するに当たり、何か懸念が生じることはないか評価検討会議で確認をお願いします。</p>