

【検討会議結果への対応状況】

資料 5 - 1

○ヒアルロン酸ナトリウム

検討会議で挙げられた点	対応状況	資料
「ドライアイ」は、医師の診療が必要な疾患であるため、OTC の効能・効果としては認められない。	効能・効果は「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、「ドライアイ」は含まれず、検討会議で提示された「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異物感」は、異物感が不快感に変更された。	資料5-2
効能・効果については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準（人工涙液）に規定される効能・効果に倣い、「まぶしさ」「充血」は削除し、「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」は「コンタクトレンズを装着しているときの不快感」に変更する必要がある。		
コンタクトレンズに影響を与える防腐剤を配合する場合、効能・効果から「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異物感（張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ）」を削除する。		
ヒアレイン点眼液には、重症疾患等で効果不十分な場合に使用される0.3%製剤があるが、OTC としての役割を考慮し、0.1%製剤に限定してOTC とすべきである。	0.1%製剤のみが申請された。	
一週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。	チェックシートに、1 週間くらい使用（1 本目を使い切る目安）しても症状の改善がみられない場合は、2 本目を使用する前に製品の説明書を持って、医師又は薬剤師に相談する必要がある旨が記載された。	資料5-3
一般消費者の方が「ドライアイ」と「目の乾き」を区別できるような対策を検討すべきである。	ドライアイの診断を受けている人は使用できないよう、添付文書、チェックシートに明記された。	資料5-2 資料5-3
防腐剤の有無によってコンタクトへの適応が可能か考慮する必要があるが、個々の製剤で添加剤の有無は異なることから、個別の品目の審査で判断する方針とする。	消費者の利便性、経済的負担等が考慮され、1回使い切りタイプではなく、防腐剤使用の頻回点眼型が申請された。安全性については、各種動物試験及び医療用の副作用報告の集積情報より、現時点で安全性に特段の問題はないと判断され、コンタクトへの適応ありで承認された。	資料5-4