

令和元年度第2回 要指導・一般用医薬品部会 議事要旨

審議開始日：令和2年3月2日（月）

審議方法：電子メールによる書面開催

出席委員：持ち回り審議（所属委員19名中19名参加）

議題：審議事項1件、その他事項1件（議題は非公開）

議決日：令和2年3月12日

議決権：委員からの利益相反の御申告に基づき、議題の議決に係る取扱いは以下のとおり

議題1：審議不参加（なし）、議決不参加（なし）

審議結果

	議題	議決
審議事項		
1	ヒアレインS、サンテ ヒアルロン酸点眼液（有効成分：精製ヒアルロン酸ナトリウム）の 要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否について	要指導医薬品に該当し、製造販売承認を可とする。
その他事項		
1	医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議について	

委員より頂いた御質問・御意見

	質問・意見	事務局回答
審議事項		
議題1 ヒアレインS、サンテ ヒアルロン酸点眼液（有効成分：精製ヒアルロン酸ナトリウム）の要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否について	<u>嶋澤委員からのコメント</u> 本製品を要指導医薬品として製造販売承認することに異存はありません。 一方、特にコンタクトレンズ使用者では本製品のような医薬品を医療機関受診の先延ばし手段に使用してしまうことがあるので、製造販売後調査でチェックシートで使用の適切な人が選択されていることを確認してほしいと思っています。	御意見のとおり対応する予定です。
	<u>宗林委員からのコメント</u> CHX（塩化ベンザルコニウム）のSCL（ソフトコンタクトレンズ）への吸着について安全性の確認はされていますが、視力補正（特に夜間視力）またO₂透過性にも影響はないのかデータがあれば教えてください。	●視力補正（特に夜間視力）について 審査において、本品がSCLの物性に影響がないことを確認しています。（審査報告書p.9（1）物性試験の項を御参照ください。）コンタクトレンズの視力補正能力は物性に依存することから、視力補正への影響はないと考えています。また、夜間視力について、人の目は夜間には瞳孔径が広がることによって多くの光を取り込もうとし、その際に昼間とは見え方が異なると言われるますが、これはコンタクトレンズ装用の有無に関わらないと考えられます。SCLは角膜の全体を覆っていること、また本品によりSCLの物性変化がないことより、夜間の視力補正への影響はないと考えます。さらに、CHXを添加剤として配合し、SCL装用時に使用できる一般用点眼薬は既に市販されていますが、これまでに、関連する副作用報告はありませんでした。なお、カラーコンタクトレンズは夜間視力に影響するとの報告（※）もありますが、本品はカラーコンタクトレンズ装着時の使用を禁止しています。 ※カラーコンタクトレンズは夜間視力に影響するとの報告

		https://www.nite.go.jp/jiko/chuikanki/press/2008fy/080710.html ●酸素透過性に対する影響 本品の酸素透過性に対する影響は評価していません。また、CHX 吸着による酸素透過性への影響を評価した報告もありませんでした。しかしながら、酸素透過率とレンズ含水率、レンズ含水率と直径、及び、レンズ含水率とベースカーブに、それぞれ相関性があることを示す報告があります。これを踏まえると、本品は SCL の物性を変化させませんので、含水率にも影響を与えないと考えられ、酸素透過性にも影響しないのではないかと考えます。
	<u>長島委員からのコメント</u> セルフチェックシートについて、2回目以降の購入者の確認の流れが分かりにくくなっているのでエパデールなどを参考に、見直してもらいたい。 例えば、「次に当てはまりますか？」で「はい」と答えた後の対応が、使用できる場合と使用しないでくださいに分かれるのは特に分かりにくい。	1 つ目のチェックで「はい」を選択したときに本薬を使っているのか分かりにくいということについて、チェックシートの該当箇所に、例えば下線部の記載を追記してはどうかと考えます。 右側の 1 つ目のボックスについて、「…薬剤師とチェックしてください。本剤の使用経験があって使用可能と判断された場合は2つ目のボックスに進んでください。」 同様に、右側の4つ目のボックスについても「…、使用する前に医師または薬剤師に相談してください。使用可能と判断された場合は4つ目のボックスに進んでください。」 また、4つ目のボックス（本剤の使用に際しては、次の内容を遵守することを薬剤師と相談してください）の下に青矢印を「全て確認した」に修正したいと思います。 なお、「2回目以降の購入の流れが分かりにくい」との御意見をいただきましたが、本剤は、2回目以降の連続購入は想定していません。本剤は1包装が2週間分で、添付文書の「相談すること」の4. のとおり、2週間を超えて使用する場合、医師又は薬剤師に相談すること

		となっています。 そして、販売店向け情報提供資料の p.6 の 4. の解説のとおり、薬剤師に相談された場合でも、医師への受診勧奨を行うこととなっています。 現チェックシートが一番上のボックスにおいて「はい」と答えた場合の確認項目における、「どれくらいの期間連続して使用しているか」で連続2週間を超えることが分かった場合は、上記のとおり、薬剤師は受診勧奨することとなります。
	<u>長谷川委員からのコメント</u> 審査報告書（p.11）の防腐剤による薬剤性障害の懸念に関する申請者の説明のうち、防腐剤不使用の1回使い切りタイプのところが、本来使用者の利便性を考慮して製造されているのではないのでしょうか。経済的負担、点眼しづらいといった説明理由だけでは不十分で、元々、携帯し易いといった利便性を考慮していると思いますので、そのことにも触れるべきではないかと思います。	審査報告書の当該部分は、申請者の説明を記載したものです。委員の御意見のとおり、使い切りタイプにもそれとしてのメリットはあると思われます。
	<u>濱野委員からのコメント</u> ①資料1チェックシートが使いにくいと思われます。もっと文字を大きくシンプルにして欲しいです。眼科で一度処方していただいた方で、問題ない方へ販売できたら良いと思うので、最初は大まかに、それから細かくチェックする順になっていれば使いやすいと思います。 ②本剤を使ったことがある→はい、で連続使用なく異常なかった場合、使用いただけるとは思います矢印はなくて良いですか。	①について 現在のチェックシート案においても最初は添付文書の「してはいけないこと」に該当しないことを確認して、次に「相談すること」に該当しないことを確認することになっており、委員の御意見に沿った重要な点から細かな点を確認する形式になっていると考えます。 ②について チェックシートは薬剤師と一緒に確認していくものですので、現在のチェックシートのままでも差し支えないものと考えておりますが、

		1 つ目のチェックで「はい」を選択したときに本薬を使っていいのかわかりにくいということであれば、チェックシートの該当箇所に下線部の記載を追記してはどうかと考えます。 右側の 1 つ目のボックスについて、「…薬剤師とチェックしてください。本剤の使用経験があって使用可能と判断された場合は 2 つ目のボックスに進んでください。」 同様に、右側の 4 つ目のボックスについても「…、使用する前に医師または薬剤師に相談してください。使用可能と判断された場合は 4 つ目のボックスに進んでください。」
	<u>望月委員からのコメント</u> ①ヒアルロン酸は薬理学的に関連がある化合物としてコンドロイチン硫酸があります。 コンドロイチン硫酸を主体とした製剤は承認基準では「人工涙液」になりますが、現在の効能効果は「一般点眼薬」のものに準じています。 「人工涙液」の効能効果に準じる必要はないでしょうか。 ②人工涙液の方をそのままではなくということですね。また気になったのが「かすみ」です。一般的な「かすみ」は視調節障害が原因なのでネオスチグミンのような成分が入っていることが必要になります。それでこれまで目のかすみがいつも医師からの意見が出ているところでした。ここはどのようにお考えでしょうか。	①について 本剤の効能効果は、審査報告書 p. 12 に記載の通り、評価検討会議の検討結果をベースに、承認基準の人工涙液の効能効果と比較し検討しており、一般点眼薬の効能効果というより、人工涙液の効能効果に準じていると考えます。参考まで効能効果を比較した表を添付いたします。 ②について 医療用製剤の臨床試験において、有効性評価のうち自覚症状の評価項目に「かすみ」が含まれており、有効性が評価されています（資料概要 p. 65 の検査・観察項目、p. 80 のスコア基準の自覚症状など）ので、本剤においても「かすみ」を含めることは妥当と考えます。 目のかすみの原因には、ピント調節機能の低下によるもの（一時的なものや加齢によるもの）、目の乾燥、その他（白内障、緑内障等）の原因があるとされています。今回の目のかすみは、ピント調節機能というよりは、目の乾燥によるものの改善を期待するものと考えており

③そうだとすると「目の乾燥による」というような枕詞を入れる必要はないでしょうか。

一般人が添付文書を読んで誤解しない記載方法を御検討いただければと思います。

目やにが多いときという（ ）書きもありますが、これは今回のことには当てはまらないですね。

スイッチのときは承認基準に必ずしも揃える必要は無いようにも思っておりますが、それは誤解でしょうか。

ます。

③について

かすみの原因を使用者本人が特定することは難しいため、「目の乾燥による」は入れる必要はないと考えます。また、「目やに」については、感染症等に使用される懸念があるため記載は必要ないと考えます（審査報告書 p. 12「効能効果について」を参照）。

添付文書、チェックシートにて、本剤により1週間で症状が改善しない場合は医師又は薬剤師に相談としています。特に、かすみについては、他疾患（緑内障等）に起因することも考えられるため、使用期間を設けることなく、改善しないときは医師又は薬剤師に相談するようになっています。

そのため、仮に眼のかすみか涙によるものではなかったとしても、適切に対応されると考えます。

なお、使用者向け情報提供資料及び販売店向け情報提供資料では、それぞれ最初の部分に「目の乾きやそれに伴う不快感の緩和に使用いただける製品」としており、目の乾燥に起因するものであることが分かるように対応されていると思います。