

＜日本眼科学会 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	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>【薬剤特性の観点から】 作用機序が分子標的型であることから、類薬よりも重症のドライアイ患者を対象としている。</p> <p>【対象疾患の観点から】 ドライアイの病型は多様であり、薬剤を選択するにあたっては、眼科医による眼所見の確認と的確な診断が重要である。 また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も必要である。</p> <p>【適正使用の観点から】 ドライアイに類似する症状をきたす眼疾患は数多くあり、適正使用のためには眼科医による的確な診断と経過観察が不可欠である。 自己判断で薬剤が使用されることのリスク（不要な点眼、他疾患の見落としなど）が懸念される。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ドライアイは罹患率が高い疾患であり、眼疾患の軽視、眼科受診率の低下に繋がる可能性が高い。 自己判断で薬剤が使用されることのリスク（不要な点眼、他疾患の見落としなど）が懸念される。</p>
-----------------------	--

	2. その他
備考	

<日本眼科医会 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 O T C 化 の 妥 当 性	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本剤は薬剤としての安全性は比較的高いと考えられる。しかしながら、頻回の点眼によって角膜上皮障害を生じることが知られており、臨床においても点眼回数が過多になるなど適切な点眼回数が守られないことも多い。</p> <p>ジクアホソルナトリウム点眼液は、点眼後の刺激感（しみる）、点眼後の目やに（ムチンの増加によるもの）、点眼後の流涙（水層の増加によるもの）等が臨床でも見られ、患者がきちんと作用を理解していないと継続困難な点眼薬である。また、ヒアルロン酸点眼液とは異なり、ドライアイのサブタイプの中なかでも、涙液分泌減少型ならびに水濡れ性低下型のドライアイに特化して効果のある点眼薬のため、ドライアイを感じる患者すべてに効果があるわけではない。この観点からも、眼科医の診断に基づく処方が必要である。</p> <p>加えて、臨床においては本剤による角膜障害はドライアイによる症状と判別は難しい、眼脂が見られる場合には本剤の効果か感染症によるものか判別が難しい、等の理由により、継続する場合には医師による診察が必要である。</p> <p>以上より本剤は角結膜表面の状態を評価しながら、医師の診断に基づいて涙液分泌減少型ならびに水濡れ性低下型のドライアイに対して用いるべき点眼液であり、自覚症状などからは適応の可否は判断できないため、現時点での OTC 化には反対する。</p>
--	---

	<p>【対象疾患の観点から】 本剤は「涙液異常に伴う角結膜上皮障害が認められ、ドライアイと診断された患者に使用すること」とされており、使用に際しては医師の診断が必要である。</p> <p>【適正使用の観点から】 目の乾き、異物感はドライアイ以外でもアレルギー性角結膜疾患、角膜感染症などでも広く見られる症状であり、医師の診察なしで使用された場合、疾患の発見が遅れ透光体に混濁を残す可能性が危惧される。</p> <p>2. その他</p> <p>参考文献 *1 ドライアイ診療ガイドライン（日眼会誌 123 : 489-592, 2019） https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/resources/member/guideline/dryeye_guideline.pdf</p>
備考	

<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	<p>1. OTC とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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、本剤の有効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。 <p>【対象疾患の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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
--------------------------------	--

	<p>【適正使用の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「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 <p>2. OTC とする際の課題点について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特になし
備考	