

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見等について

令和 6 年 11 月 25 日（月）から令和 6 年 12 月 24 日（火）まで御意見を募集したところ、ジクアホソルナトリウムのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 28 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	スイッチ化賛成です。既存の OTC になっているヒアルロン酸製剤よりも眼の滞留時間が長く、防腐剤の選択によっては処方箋医薬品同様コンタクトレンズ装着時でも使用可能であり、ドライアイ患者増加傾向である世の中で市販で購入できるのは非常に意味があると考えます。また、禁忌や併用に関する制限も少ないためスイッチしたほうがメリットが多い気がします。
2	個人	ジクアス点眼については市販薬化は概ね問題ないと考えられる。
3	個人	反対 理由 処方箋が不要になるということは、偽造防止機能としてのセキュアファーマ（securPharm）表示が廃止されることにつながる（偽造品のリスク）から。
4	個人	スイッチ OTC 賛成。比較的安全性が高い薬品で使用実績もあるため。ドライアイ増加傾向における保険料使用抑制になる、また、保険薬局の負担軽減へつながる
5	個人	いずれも賛成である。 理由は以下の通りである。 ジクアホソルナトリウム及びレバミピドの成分情報等シートの「OTC としてのニーズ」欄に「長期で使用しても特段の問題が感じられないから」とあり、実際に保険診療・保険調剤でも長期使用されているため、両成分が OTC 化されドライアイの自己治療の選択肢が増えることは有益である。もし効果が不十分な場合は医師・薬剤師へ相談するよう添付文書に記載することで、適切な受診も可能だと考えられる。よって、ジクアホソルナトリウム点眼液及びレバミピド点眼液のスイッチ OTC 化に賛成である。
6	個人	ジクアス・ムコスタ点眼薬についても OTC 化に賛成です。病的な方はもちろん保険診療になると思いますが、良い目薬なので、いつでも使いたいというニーズがあると思います。そのような方に保険診療で処方されていないとは言えないと思いますので、医療費の削減につながるのではないかと考えます。
7	個人	スイッチ OTC 化を進めるべきと考えております。「ジクアホソルナトリウム」及び「レバミピド」の 2 成分についても、大きな副作用もなく、広く使用が可能な成分であるため、スイッチ OTC 化に賛成しております。医療機関への受診が不要となることで、

		医療費削減の一助にもなると考えます。
8	個人	スイッチ OTC 化に反対です。
9	個人	OTC 化に反対です。既に多くの医薬品の OCT 化の要請があるなか、本件よりもより緊急度が高く、必要とされている医薬品を優先して OCT 化すべきです。特に、既に議論があり、不可解な理由にて否決された緊急避妊薬の OCT 化があるのに、その緊急避妊薬を使わざるを得ない状況を促進するような「タダラフィル」、「ジクアホソルナトリウム」及び「レバミピド」の OCT 化は認められるべきではありません。
10	個人	スイッチ OTC 化に反対
11	個人	スイッチ OTC を促進すべき。ドライアイは自覚症状がほとんどであり、医師の診察の意義が薄い。ジクアホソルナトリウムは副作用もほぼないため市販化して患者の選択肢を増やすべきである。
12	個人	点眼薬全て OTC 化に反対します。そして点眼薬について。私自身ドライアイで受診したら緑内障を指摘されたという実体験があります。コンタクトレンズ着用者、糖尿病の者、帯状疱疹、コロナ感染など眼科に行く必要のある者は予想以上に多いと思われま。OTC 化が進むと眼科受診が減り失明に繋がる重篤な疾患が見逃されるリスクが何よりもデメリットです。眼科受診推奨のため今回の意見としては反対ですが、既にドライアイ用の目薬が溢れる中確実に効果のある物が売り場にあるのはいい環境かとも思います。
13	個人	OTC 化に賛成します。 ・他の成分（点眼薬）については、成分説明を読む限りですが問題なしと判断しました。
14	個人	どの成分についてもスイッチ OTC 化に賛成です。合わせて緊急避妊薬についても OTC 化をよろしく願いいたします。どの成分についても安全性は概ね問題なさそうなため
15	個人	ジクアホソルナトリウム、レバミピドについては OTC 化に賛成。長期服用が問題なく、リスクも比較的小さいと考える。
16	個人	点眼薬に関してはスイッチ OTC 化におおむね賛成です
17	個人	ジクアホソルナトリウム、レバミピドの OTC 化は問題ないと思います。
18	個人	点眼薬 2 点については OTC 化を進めても問題ないと思います。デジタル作業が増えた時代に適していると感じます。
19	個人	ジクアホソルナトリウム、レバミピドも年一度眼科検診で検査を受けている場合に限り、軽症ドライアイも含めて市販で販売可能にした方が良くと思います。長く使用され安全性はどちらの薬も確認されている。そして市販されている医薬品の使用は保険から外したり、7割負担とする準備をし、ガンや難病・介護出来ない人（つまり市販薬ではどうにもならない人のため）に医療費や介護費がしっかり回った方が良く考えます。限りある資源（税金）の分配をしっかりと見直せば、無駄な増税は抑えられると思います。

20	個人	ジクアス点眼液 LX は製薬会社のクラス 2 の回収をしており流通がなく、医療機関や薬局への医療用医薬品への流通改善を先に行うべきである。以上を踏まえ、医薬品の安全な使用、適正な流通、そして規制の解放の見直しを強く要望いたします。
21	個人	処方箋医薬品としての長期間投与されていて、適切な案内や指導があれば十分にスイッチ OTC として提供できるものと思います。点眼薬 3 つについてはぜひスイッチ化をおこない、早い使用ができることがベネフィットを高めることになると思います。
22	個人	現状、ジクアスもジクアス LX（こちらは今供給問題もあるが）も患者の求めに応じて非眼科専門医も大量に do 処方している薬剤であり、OTC 化しても問題ないと思われる。本来であれば消費者の値段的な選択肢を確保するためにジクアスもジクアス LX（こちらは今出荷停止中だが）も両方 OTC 化すべきである。ジクアスかジクアス LX か、断じて片方しか OTC 化しないというのであれば、1 日 2 回で済む簡便なジクアス LX を OTC 化すべきと思います。ジクアス LX に関してはポビドンおよび硝酸銀が新規添加剤としておりますが、国の認可を受けており安全なものです。問題視するのであれば根拠をご提示ください。問題視するのであれば医科でも非眼科専門医による 5 本とか 10 本とかの処方を差し止め、処方できる医者を限定すべきです。 ※2024/10/4 の会議でエピナスチン点眼が俎上に上がった際、構成員は点眼回数の議論に終始し、1 日 4 回タイプを押し付けようとしていた。その根拠は回数を間違っている患者が多いとする個人の感想に基づくものである。誤用している患者が多いとすれば、それは処方医および調剤した薬剤師の責任であり、OTC 化の際に説明がより必要かもしれないという検討事項を与えてくれるだけで、1 日 2 回タイプより 1 日 4 回タイプを発売すべきという結論にもっていくのは国民の健康・利便性を蔑ろにした議論だと思えます。
23	個人	ジクアホソルナトリウム【意見】 渇き目の患者様も多く、需要が多いため。【根拠】 OTC 接客する際に、ドライアイ-渇き目の自身での判断がついていない患者様が多い。ヘルペス治療薬と同様に再発防止として販売は可能と考えられる。ドライアイでは市販の治療薬がないため、選択肢の 1 つとして、セルフメディケーション推進の為に必要と考える。
24	個人以外	ジクアホソルナトリウムは一時的な乾燥の治療（ヒアルロン酸等）ではなく、自己涙液流出の促進のみならず、ムチンの分泌促進により結膜の構造改善ができる薬剤は非常に有用であり、ニーズは高く、OTC 化が望ましいと考える。冬場の空気乾燥・冷暖房の使用・モニター類を凝視する時間の増加（瞬き回数の減少）により、目の乾燥を感じることは年々多くなってくるのが予測される。目の刺激感が起きやすいという難点はあるが、危険な副作用ではなく、一時的な症状である。事前の説明を行えば適正に使用可能である。また、重大な副作用として報告されている事項もなし。
25	個人	意見) OTC 化に賛成する 根拠) 有効性・安全性が十分に認められており、OTC 化における利便性の向上が想定され、安心して使える環境が整備できていると考える。
26	個人以外	PC の利用が増えている中、ドライアイは日常で発症しやすい疾患であるため、受診機会を逃すと眼球を痛めてしまうなど生活に

		悪影響を及ぼす可能性がある。効果の高いドライアイ治療薬がスイッチ OTC 化されることにより、影響を最小限に抑えられると考える。また、ジクアホソルナトリウムは副作用も少なく安全に使用することができるため、スイッチ OTC 化することに異議はない。
--	--	---