

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 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

2. 検討会議での議論

- ※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 長期で使用しても特段の問題が感じられないから（要望・申請者）。 ○ 国内にドライアイ患者は 2,200 万人程度存在すると推定されているが、レセプトデータを踏まえると何らかの治療をしている方は 1,000 万人程度と考えられるため、約半数が OTC 点眼薬を使用しているか何ら医薬品を使用していない潜在患者と考えられる。本剤の OTC 化は潜在患者に適切な治療機会を提供するための入り口になりうる。 ○ ドライアイを効能・効果とする医薬品は OTC 医薬品として承認されていないため、需要者に新たな選択肢を提供できる。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤はドライアイの中でも涙液分泌減少型及び水濡れ性低下型に効果がある薬剤であるため、ドライアイを自覚した需要者が最初の選択肢として使用する薬剤ではない。また、現在確立されている安全性も、医師による使用対象の選別の結果、限られた背景の患者の情報に基づくものであるため、当該情報に基づき OTC 化した際の安全性を論じるべきではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に本剤の適応を限るのであれば、使用経験がある方やドライアイと診断されている方に使用を限定することも一案である。（短期的課題） ○ 既承認 OTC である精製ヒアルロン酸ナトリウムの効能・効果に「ドライアイ」は含まれていないが、「目の乾燥感や異物感」に使用されていることに鑑みると、本剤も「目の乾燥感や異物感」の効能・効果であればスイッチ OTC 化できるのではないかと。（短期的課題） ○ ドライアイの治療においては、本剤が必要となる方より、精製ヒアルロン酸ナトリウムで治療可能な方の方が多い。（中長期的課題）
<ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤は、その作用に基づき点眼後に刺激感、目やに、流涙等が発生する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 点眼後に起こりうる症状については、薬剤師が販売時に適切に情報提供を行う必要がある。（短期的課題）
<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 日本は諸外国と比較してドライアイ研究が 	<ul style="list-style-type: none"> ○ OTC 化を考える際に、ファーストラインの薬

<p>進んでいるため、検査結果を層別解析し、病態を類型化した上で適切な薬剤を選択することが可能であるが、この診断手法は国内の眼科医に広く浸透させている最中である。OTC化によりこのような取組が阻害される懸念がある。</p>	<p>剤であるかどうかは重要で考慮する必要がある。(中長期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ファーストラインの薬剤で効果が不十分である方や、副作用が出る方に対しては、セカンドラインの薬剤が選択肢として用意されていることはセルフメディケーションの観点から重要である。 ○ 医療用医薬品の添付文書や診療ガイドラインを確認する限り、類型化した病態にある特定の薬剤を使用するとの記載はないことから、本剤をドライアイの患者全般に使用することができると思う。(短期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 目が見えにくい、痛い等、眼の乾燥感や異物感以外にもドライアイと診断されうる症状がある。また、これらの症状を呈する眼科疾患には緑内障等の進行が不可逆で、眼科医にしか判断できない疾患も存在するため、適切な治療には医師の診断が必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 目の乾燥感などのある生活者で、そのまま放置しているというのが現実ではないか。そのような方が、本成分を使用して、症状の改善が見られない場合には、眼科の受診に繋げていくこともOTC医薬品の役割と考えられる。(短期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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が必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ OTC化されるのであれば、角膜障害等を否定するため、半年から1年に1回は眼科医の診察を受けることが望ましい。(中長期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ コンタクトレンズ装着者が点眼することも多いと考えられるが、コンタクトレンズの種類によっては防腐剤を吸着し変質してしまうものもある。コンタクト装着時にも使用できる製剤としてOTC化されるのであれば、医療用と同様にコンタクトレンズとの併用が可能な製剤とする必要がある。 	
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分の医療用医薬品には、1日の使用回数が異なる2つの製剤が存在するため、両方の製剤がOTC化された場合には、誤用の懸念がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 使用者の利便性及び安全性を図る観点から、いずれかの使用回数の製剤に限定してOTC化する努力を製造販売業者がすべきである。(短期的課題) ○ 使用者の多様な生活様式を鑑みると、1日の使用回数が異なる製剤をいずれかに限定し、使用者の選択肢を排除するべきではない。

【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)	
【⑥その他】 (特になし)	
総合的意見 (総合的な連携対応策など)	
(特になし)	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
 に対して寄せられた御意見等について

令和7年7月4日（金）から令和7年7月14日（月）まで御意見を募集したところ、ジクアホソルナトリウムに関して7件の御意見が提出された。お寄せいただいた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	ジクアホソルナトリウムのスイッチ OTC 化に反対する。 ドライアイであるかどうか、他の病気が影響していないか等は医師の診察を受けなければ分からないものであり、医師の下で適切な処方をされることが望ましい。 安易な OTC 化は薬剤による副作用の恐れがある。また処方薬の OTC 化を進めていくことにより製薬業界の生産能力、開発能力が毀損される可能性が高い。 国民皆保険の基本に立ち返り、医師による処方を持続していくべきである。
2	個人	販売にあたっては、「全ての薬剤師」では無く、限定的にした方がいいかと考える。 例えば、(旧)健康サポート薬局研修を終えている者など。定期的に更新する要素がある物を利用した方がいいかと。 昨今、「薬剤師の質」も議題になっているかと思うので、そこは慎重になってもいいかと思われる。認定薬剤師も、ただのシール集めになっているケースや映像の流しっぱなしのケースやシールの売買を行う者もいたという、過去の問題事例を忘れないで貰いたい。
3	個人	ドライアイは、生活習慣として多くの潜在的患者がいると推定される。また、放置することで角膜損傷や失明等の重大な疾患に至ることも報告されている。 ジクアホソルナトリウムを OTC 化することは、重大な疾患に至る前に対応が可能となり、改善が見込まれない場合にも早期の受診勧奨につなげることが期待できる。
4	個人	当該薬剤のスイッチ OTC 化に賛成です。 薬剤師として薬局で働いていますが、ドライアイに悩む人は多くいます。 一方で眼科は常に混んでおり診察までに1時間以上待つことも日常茶飯事であり、なおかつ開業医では頻回受診を促すために目薬の本数を絞っていることも多々あります。 このような状況では働く人や育児介護をしている人は時間の都合がつかず、ドライアイの治療を諦めたり、市販薬を使用したりすることが多くあります。 そのため今回ジクアホソル点眼液が OTC 化されることで、そのような人たちの治療の選択肢が広がることは国民全体の健康にとってプラスであると考えられます。
5	個人	1. 本剤はドライアイの中でも涙液分泌減少型及び水濡れ性低下型に効果がある薬剤である *議論の中でも言及があるが、ドライアイ診療 GL 自身に"ジクアホソルナトリウム (ジクアス) は従来の点眼治療 (人工涙液、ヒアルロン酸) に比べて自覚症状、上皮障害を有意に改善させ、治療の選択肢として推奨する"との記載がある。(利益相反あるが) *オフィスワーカードライアイ患者に対してジクアホソルとレバミピドが有効である。ことを示唆する文献もあり (Sci Rep. 2017 Nov 9;7:15210. doi: 10.1038/s41598-017-13121-9 (参天製薬と大塚製薬からの資金提供あり))、自費で OTC としてドライアイのような症状に使用する分には全く問題ないと思われる。 *Uptodate にも型を限定する記述はない。 2. 現在確立されている安全性も、医師による使用対象の選別の結果、限られた背景の患者の情報に基づくものであるため、当該情報に基づき OTC 化した際の安全性を論じるべきではない。 *発売直後ならまだしも、後発品が登場している医薬品である。有害事象についても GL 中に"有害事象については3つの RCT が該当した。すべての文献で、頻度の高いものとして眼刺激感が報告されており、その発生頻度は文献による差はあるが 2.8~12.5%であった。その他は異物感、眼痛、眼脂、結膜充血、掻痒感などが報告されていた。い

		<p>ずれの報告においても重大な副作用は認めず、ほとんどが軽症であった。”と記載がある。</p> <p>*安全性について PMDA 医薬品副作用データベースに本剤 OTC 化を懸念するような報告は全くない。PubMed で検索しても出てこず (7/13 15:47 時点) (そもそも医師は副作用しない)</p> <p>*医師会/医会は OTC 化を阻害するため都合のいいところだけ副作用を強調するが、根拠(薬理的な理論、RCT の結果、OTC 化に際して懸念事項があると演繹される副作用症例報告(レバミピド点眼のように医師管理下で長年投与された挙句発現した通常は考慮する必要のないごく珍しい症例などではなく))を提示されたい。</p> <p>*所用で眼科(日本眼科学会認定眼科専門医)に行ったところ、目の前でドライアイ患者が診察を希望しているのに、受付で無診察投薬を堂々と勧めて診察なしに押し切りドライアイ点眼5本の処方箋を渡したところをたまたま目の当たりにした。医師会、眼科医会の主張する安全性と継続診察の重要性など所詮この程度ある。</p> <p>3. 仮に本剤の適応を限るのであれば、使用経験がある方やドライアイと診断されている方に使用を限定することも一案である。(短期的課題)</p> <p>*OTC 化の意味がない。ドライアイの症状で命が奪われるのか? ジクアスがそんなに危険な薬剤か? タブレットでセルフチェック(紙ベースはやめてほしい) およびドライアイを悪化させる生活習慣についてアドバイスすればよいだろう。</p> <p>4. 日本は諸外国と比較してドライアイ研究が進んでいるため、検査結果を層別解析し、病態を類型化した上で適切な薬剤を選択することが可能であるが、この診断手法は国内の眼科医に広く浸透させている最中である。OTC 化によりこのような取組が阻害される懸念がある</p> <p>*では、非眼科専門医が長期間目の診察なしに適当に do 処方しているジクアスについて医師会、医会で啓発はされていますでしょうか? していなければ矛盾しています。</p> <p>*OTC 点眼を使っているからと言って診断手法に支障が出るのでしょうか? 理屈をご教示頂きたい。</p> <p>*ドライアイ自体、根本的な治療はなく基本対処療法だと思いますが、ここまで言うからには病態を類型化した上で適切な薬剤を選択すること自体、しなかった場合と比べて医療コストの費用対効果が良かったり、より自覚症状を改善したりする何らかの確固たるエビデンスがあるのでしょうか? ご教示ください。</p> <p>5. 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が必要である。</p> <p>*上の方でも述べましたが、漫然とした無診察投薬がはびこっているようです。異常もないのに継続的な経過観察いりますか?</p> <p>6. 使用者の利便性及び安全性を図る観点から、いずれかの使用回数の製剤に限定して OTC 化する努力を製造販売業者がするべきである。(短期的課題)</p> <p>*点眼回数を選ぶのは消費者の選択肢です(安い点眼回数多い、点眼回数少ないが高い)。使用回数の限定が利便性および安全性につながるという大幅な飛躍が見られますが、安全性について懸念する文献、根拠を示されたい。</p> <p>*パブコメ2回目が早々に発動となりましたが、力の大きい医師会や眼科医会への付度、無駄な時間稼ぎにしか思えません。パブコメ2回目発動について基準を定めるべきだと思います。</p>
6	個人	<p>ジクアホソルナトリウムの OTC 化には反対です。</p> <p>1日3回のジクアスは副作用が多くあるので、たぶん OTC 化されるのは1日6回のジクアスになると思いますが、1日6回を守るためには点眼回数をメモしておく必要があります。ドラッグストアで買った薬の使用量を守る人はどれくらいいるでしょうか? 使用量を全く気にしない人を知っています。</p> <p>コンタクトによるドライアイか自己免疫疾患によるドライアイか、まずは眼科で診察</p>

		<p>してもらい、コンタクトによるものであれば、6か月有効で購入本数の制限がある処方箋を出して半年に1回の受診が必要にすべきです。</p> <p>自己免疫疾患によるドライアイであれば定期的に受診するほうが患者自身も安心だと思います。</p> <p>6回のジクアスは3回のジクアスほどの副作用はないのかもしれませんが、1日6回を超える点眼が続いた場合の副作用が心配です。</p> <p>使用量を守らない、気にしない人が多数いることを考えれば、ジクアスのOTC化はやめるべきです。</p>
7	個人以外	<p>意見-1:【疾患の特性】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で「OTC化を考える際に、ファーストラインの薬剤であるかどうかは重要で考慮する必要がある。」との意見がありましたが、一方で「医療用医薬品の添付文書や診療ガイドラインを確認する限り、類型化した病態にある特定の薬剤を使用するとの記載はないことから、本剤をドライアイの患者全般に使用することができる」と考える。」との意見もあり、こちらに賛同します。</p> <p>理由-1:ファーストラインの薬剤で効果が不十分・副作用が出る場合、過去に薬剤を使用した経験がある場合などに、セカンドラインの薬剤でも、本剤を必要とする方に対して、適切な薬剤の選択肢が用意されていることはセルフメディケーションの観点から重要と考えます。</p> <p>意見-2:【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見で「本剤の医療用医薬品では1日の使用回数が異なる2つの製剤が存在するが、使用者の利便性及び安全性を図る観点から、いずれかの使用回数の製剤に限定してOTC化する努力を製造販売業者がすべきである。」との意見がありましたが、いずれかの製剤に限定する必要はないと考えます。</p> <p>理由-2:1日の使用回数が異なる製剤は、生活者の多様な生活様式を鑑みると選択肢として排除すべきではないと考えます。ただし、適正使用の観点から、使用者の誤用を防ぐ対策（例えば、異なる販売名、用法・用量に関する注意喚起等）は必要であり、それらにより適正使用は可能と考えます。</p>