

要望番号	成分名	要望する効能・効果	学会見解	医会見解
H28-1.1 H28-1.2	ヒアルロン酸ナトリウム	H28-1.1:ドライアイ・角膜保護 H28-1.2:目の次の症状の緩和:乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、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)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血	【日本眼科学会】 ○OTCとすることの可否について 「ドライアイ・角膜保護」(H28-1.1)の効能・効果に関しては問題があると考えますが、H28-1.2の効能・効果に関しては特段の問題はないと考える。  ○OTCとする際の留意事項について ・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。 ・点眼液に配合される防腐剤による薬剤性障害の回避に考慮した製剤とすること。	【日本眼科医会】 ○OTCとすることの可否 「ドライアイ・角膜保護」(H28-1.1)の効能・効果に関しては認められないが、H28-1.2の効能・効果に関しては容認する。  ○OTCとする際の留意事項について ・点眼液に配合される防腐剤(塩化ベンザルコニウム)は薬剤性角膜障害が発症する可能性があるため、防腐剤を含有しないことが望ましい。 ・使用後一週間を経ても改善が認められない場合、0.1%から0.3%に変更し引き延ばすことなく、速やかに薬剤師が眼科医への受診を勧奨すべき。 ・コンタクトレンズには防腐剤を吸着する性質があるため、コンタクトレンズを装着中の点眼は認められない(効能効果から「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」の記載は削除すべき)。
H28-2	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善	【日本消化器病学会】 ○OTCとすることの可否 可  ○OTCとする際の留意事項について ・効能・効果に関して胃潰瘍は除外すべき。例えば「胃もたれ、胸やけ、食べすぎ、飲みすぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、胸つかえ」とするのがよいのではないか。 ・本薬を服用しても改善しない場合には医療機関を早めに受診するような注意が必要。	【日本臨床内科医会】 ○OTCとすることの可否 可  ○OTCとする際の留意事項について ・若年層の投与には注意すべき。
H28-3	レボノルゲストレル	緊急避妊	【日本産科婦人科学会】 ○OTCとすることの可否 否  ○OTCとする際の留意事項について OTCではなく、BPC(Behind the pharmacy Counter)とすべきである。	【日本産婦人科医会】 ○OTCとすることの可否 否  ○OTCとする際の留意事項について 仮に「可」となる場合には、生殖内分泌や性教育に関して十分な研修を受けて可とした薬剤師のみが対応可能となる枠組みが必要である。
H28-13	メロキシカム	関節痛、腰痛、肩こり痛	【日本整形外科学会】 ○OTCとすることの可否 可  ○OTCとする際の留意事項について ・「関節リウマチ」は効能効果から除外すべき。  ○その他 ・投与日数は一週間程度を限度とし、効果がない場合は医療機関の受診を勧めるべき。	【日本臨床整形外科学会】 ○OTCとすることの可否 可  ○OTCとする際の留意事項について ・効能、効果については「関節痛、腰痛、肩こり」に限定すべき。  ○その他 ・消化性潰瘍やその既往のある人は、主治医と相談の上で服用すべき。 ・降圧薬・抗凝固剤を服用している人は、医師又は薬剤師と相談した上で服用すべき。 ・一週間以上服用しても改善が見られない場合は、必ず医療機関を受診すべき。
H28-14	フルチカゾンプロピオン酸エステル	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ	【日本耳鼻咽喉科学会】 ○OTCとすることの可否 可  ○OTCとする際の留意事項について ・長期間使用するには通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎などの他疾患の可能性もあるため、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。  ○その他 ・先にOTC化されたベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤と同様に、禁忌症例に投与されないように適正使用のチェックを徹底すべき。	【日本耳鼻咽喉科医会】 ○OTCとすることの可否 可  ○OTCとする際の留意事項について ・症状に適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とすべき。 ・長期間使用するには通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎などの他疾患の可能性もあるため、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。