

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

1. 要望内容

要望番号	H28-1.1 H28-1.2	要望者	H28-1.1 個人 H28-1.2 個人以外
要 望 内 容	成分名	ヒアルロン酸ナトリウム	
	効能・効果		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

2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	H28-1.1 否 H28-1.2 可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○「ドライアイ」は、医師の診療が必要な疾患であるため、OTC の効能・効果としては認められない。</p> <p>○ヒアレンイン点眼液には、重症疾患等で効果不十分な場合に使用される 0.3% 製剤があるが、OTC としての役割を考慮し、0.1% 製剤に限定して OTC とすべきである。</p> <p>○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である。</p> <p>○一般消費者の方が「ドライアイ」と「目の乾き」を区別できるような対策を検討すべきである。</p> <p>○当該点眼液には一定量の防腐剤（ベンザルコニウム塩化物）が含有されている。防腐剤による薬剤性障害を回避するために、以下の対策が求められる。なお、当該事項については、品目毎の審査段階にて個別に判断することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 防腐剤による薬剤性障害を回避するための製剤的な工夫を実施する。 ・ コンタクトレンズに影響を与える防腐剤を配合する場合、効能・効果から「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）」を削除する。

「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」
に対して寄せられた御意見等について

平成 29 年 9 月 11 日（月）から平成 29 年 10 月 10 日（火）まで御意見を募集したところ、ヒアルロン酸ナトリウムに関して 7 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>① 効能・効果は、一般用医薬品・眼科用薬承認基準（人工涙液）にて規定された「目の疲れ、涙液の補助（目のかわき）、ハードコンタクトレンズ又はソフトコンタクトレンズを装着しているときの不快感、目のかすみ（目やにの多いときなど）」に制限し、要望のある「まぶしさ」や「充血」の効能については慎重に検討すべきではないか。</p> <p>② コンタクトレンズに対する使用可否については、評価方法や試験方法について標準化すべきではないか。</p> <p>③ ヒアレインに添加物として含まれるイプシロンアミノカプロン酸は、従来の承認基準では有効成分濃度に該当する可能性がある。イプシロンアミノカプロン酸を添加物として配合することや、ヒアルロン酸ナトリウムとイプシロンアミノカプロン酸の複合剤としてのスイッチ化することなのかが明確ではない。ジエネリック品にはイプシロンアミノカプロン酸を配合しないものもある。</p>
2	個人	防腐剤が入っていない使い切りの製剤を作ってほしい。また、一般の人がドライアイか乾き目を判断するのは難しいので、購入時のガイドラインは作成してほしい。
3	個人	ドライアイの適応についても「医師の診断を受けた患者」に限定することで認めてほしい。
4	個人	スイッチ OTC とすることに賛成。
5	個人以外	<p>「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）」は「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」とするのが適当ではないか。</p> <p>【理由、根拠等】</p> <p>一般用医薬品・眼科用薬承認基準（人工涙液）の効能・効果は「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」となっている。また、「異物感（コロコロ・チクチク刷る感じ）」と「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）」と異物感に関する効能・効果が重複しており、消費者の混乱招く恐れがある。</p>
6	個人	「ドライアイ」は、医師の診療が必要である疾患と言われているため、OTC の効能効果として認められない。
7	個人	目薬用途として認めてよいと考えるが、当該成分は多くの化粧品やサプリメント・健康食品に用いられているため、取扱いについては注意を要すると考える。