

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	公益財団法人 日本眼科学会	
要望番号	H28-1.1、H28-1.2	
要望内容	成分名 (一般名)	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. 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 とすることの可否について</p> <p>「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ます。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本成分のスイッチOTC化の可否については、これまでも規制当局より見解を求められているところです。</p> <p>その中で、「ドライアイ」を効能・効果としたスイッチOTC製剤については、ドライアイという疾患が眼科医により適切かつ継続的な診察が不可欠であるという理由からスイッチOTC化は不適であるという見解を既に提出しており、その見解に関しては現在も変わるところはありません。</p> <p>その後、我々の見解を踏まえて日本薬学会がまとめた意見書の中で、本成分のスイッチOTC製剤の対象が涙液補助を目的とした人工涙液タイプの点眼液が奏功する程度の目の乾きの症状であることが示されたことから、我々としてもそのような効能・効果であればスイッチOTC化に大きな問題はないとの見解を提出しており、この見解に関しても現在で変わるものではありません。</p> <p>以上のことより、H28-1.1については「ドライアイ・角膜保護」の効能・効果は、その対象者を消費者、薬剤師が判断する事は困難</p>
--------------	---

	<p>であり医師による適切な診断、治療機会を損なう可能性を有する点において問題があると考えます。</p> <p>一方で、H28-1.2 の効能・効果については、涙液補助を目的とした人工涙液の効能・効果の範疇であると考えるので、スイッチ OTC 化に特段の問題はないと考えます。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>①一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る。</p> <p>②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。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>①については、眼科治療対象となるドライアイ患者の抽出に必須であると考えます。</p> <p>②については、本製品の使用対象の背景から、薬剤性の角膜障害リスクがあり、点眼液に配合される防腐剤の種類によっては眼に対して障害を引き起こすことが知られていることから、防腐剤非含有製剤もしくはベンザルコニウム塩化物を含まない製剤である事が望ましいと考えます。</p> <p>3. その他 特になし。</p>
備考	

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	公益社団法人 日本眼科医会	
要望番号	H28-1.1	
要望内容	成分名 (一般名)	ヒアルロン酸ナトリウム
	効能・効果	ドライアイ・角膜保護

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 とすることの可否について スイッチ OTC 化は認められない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 ドライアイは医師の診療が必要な疾患である。また角膜保護は治療行為にあたるため、この適応での OTC 化は認められない。 当該点眼液には一定量の防腐剤（塩化ベンザルコニウム）が含有されている。当該点眼液は角膜上皮障害が発症した場合に使用されることが多いが、角膜上皮細胞のバリアー機能が破綻し、点眼薬に含まれている防腐剤が角膜実質層に通常より相当多量に移行するため、つけすぎによりその毒性が増大して発揮される可能性がある。 眼科医療機関での診察を受けないで、当該点眼液を角膜保護目的に使用すると、失明に至る危険性のある角膜潰瘍等の重篤な角膜感染症による眼痛を緩和してしまう。角膜感染症の患者が眼科医療機関を受診する機会を遅らせることにつながり、失明に至る危険性が非常に高まる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
-----------------------	--

備考	
----	--

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	公益社団法人 日本眼科医会	
要望番号	H28-1.2	
要望内容	成分名 (一般名)	ヒアルロン酸ナトリウム
	効能・効果	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. 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 とすることの可否について スイッチ OTC 化を容認する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 スイッチ OTC 化には問題が残るが、下記留意事項を遵守することで、容認する。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 当該点眼液には一定量の防腐剤（塩化ベンザルコニウム）が含有されている。当該点眼液は角膜上皮障害が発症した場合に使用されることが多いが、角膜上皮細胞のバリアー機能が破綻し、点眼薬に含まれている防腐剤が角膜実質層に通常より相当多量に移行するため、つけすぎによりその毒性が増大して薬剤性角膜障害が発症する可能性がある。よって、防腐剤を含有しないことが望ましい。</p> <p>使用後 1 週間を経ても、目の乾き等の症状に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ることを要件とすることで、漫然とした使用による重篤な合併症等の防止を図りたい。</p> <p>また、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・効果の「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）」</p>
-----------------------	--

	<p>の箇所は削除すべきである。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 漫然とした使用による防腐剤の副作用発現を減らし、重篤な角膜感染症の患者が眼科医療機関を受診する機会を遅らせることを防ぐためである。</p> <p>3. その他</p>
備考	