

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	日本 OTC 医薬品協会	
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>H28-1.1： OTC とすることは適当でないと考える。</p> <p>H28-1.2： OTC とすることは可と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>H28-1.1： 要望された効能・効果は、医師の診断や継続的な治療が必要と考えられるため。</p> <p>H28-1.2： 本剤は承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から本剤の有効性及び安全性が十分に確認されている。また、重篤な副作用もないことから、スイッチ化は妥当と考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>特段の留意事項はないと考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>目のかわきの症状を緩和する目的で、これまで一般用点眼薬とし</p>
-----------------------	---

	<p>て、涙液成分である塩化ナトリウム、塩化カリウムの他に、アスパラギン酸カリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどが用いられてきた。ヒアルロン酸ナトリウムは、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどと同様の保水性及び涙液の安定性及び粘弾性を有し、有効性、安全性についても問題ないと考えられるため、特段の留意事項はないと考える。</p> <p>また、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会（平成 24 年 6 月 7 日）において、「防腐剤を含まない一回使用型であるミニタイプ」が必要条件とされたが、前述のとおり「目のかわきの症状を緩和する目的で使用」する場合は、これまで一般用点眼薬が用いられている現状を鑑み、必ずしも「防腐剤を含まない製剤」に限定することは要さないと考える。</p> <p>なお、製剤工夫を施し、ソフトコンタクトレンズ装着時への使用を図る際は、従来どおり、各種ソフトコンタクトレンズへの使用が適切であることを立証する資料、点眼剤の配合成分、特に添加物（防腐剤など）の吸着、濃縮または取り込み、放出によるソフトコンタクトレンズの物性（色、形、固さ、もろさなど）に及ぼす影響がないことを示す資料及び装着時の安全性に関する資料を添付して申請することが必要と考える。</p> <p>3. その他</p> <p>本剤は、承認基準の収載成分であるコンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどと同様の保水性及び涙液の安定性及び粘弾性を有することから、配合剤としてのスイッチ化も考えられる。</p>
備考	