

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	日本眼科学会	
要望番号	H28-15	
要望内容	成分名 (一般名)	ヨウ素・ポリビニルアルコール
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄

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〕 本成分を主成分とした医療用製剤に関しては、長年の使用経験により有効性及び安全性は確立していることから、適切な情報提供を行うことで一般消費者の使用に特段の懸念はないと考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤である。従って、スイッチ OTC 化した際には、一般消費者が容易に希釈できるような製剤工夫を行うと共に、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制の構築が必要と考える。 前述したように、医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤となっている。一般用医薬品に 2 剤型で消費者が調整する製剤の例はあまりないが、その臨床的有用性を鑑みれば、一般消費者が購入後も安全確実に使用できる環境作りに向けて、有効な方策を練るべきである。</p> <p>3. その他 医療用製剤は用時希釈が必要であるため頻回の通院を余儀なくされており、患者が家庭で自ら調整できるような製剤の開発が望まれている。そこで、我々は日本眼感染症学会を通じ、患者が自ら希釈調整して点眼が可能な製剤の開発を●●●●●●に対して要請しているところである。加えて、製薬会社の事情によっては、一般用医薬品として開発する選択肢も容認できる旨を伝えている。</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	H28-15	
要望内容	成分名 (一般名)	ヨウ素・ポリビニルアルコール
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄

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〕 本剤は非常に有用な医薬品であるが、処方箋医薬品以外の医薬品であり、いわゆる点眼瓶では販売されていない。剤形はガラス容器であり 2～8℃の冷蔵保存が必要である。通常、精製水又は 0.9%食塩水のパックで 4～8 倍に希釈し、医師が眼球の表面と瞼の裏側を洗眼するという医療行為に用いるものである。また、調製後直ちに（希釈当日中に）使用する必要がある。現在の剤形では一般消費者が扱う事は困難であると考ええる。 しかし、この度、日本眼感染症学会が点眼瓶としての開発を希望しているとの説明を受けた。前述の問題点が解決され、一般消費者が安全に使用できるならば、OTC 化は容認できると考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 一般消費者が容易に用事希釈でき、効能効果を長期に保持できる点眼瓶等、新たな剤形の開発が必須である。また、医療用医薬品として存在しないスイッチ OTC 医薬品の販売のため、使用期限遵守の指導、過敏症の説明等、薬剤師の理解と協力が重要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 希釈、保存等の医療知識が必要な行為が省略され、一般消費者が安全に使用できれば、OTC 化は可能であると考ええる。</p> <p>3. その他</p>
備考	