

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

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>○効能・効果については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準（人工涙液）に規定される効能・効果に倣い、「まぶしさ」「充血」は削除し、「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」は「コンタクトレンズを装着しているときの不快感」に変更する必要がある。</p> <p>○ヒアレイ点眼液には、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。