

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	H28-15	要望者	個人以外
要望内容	成分名	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. 検討会議結果

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<ul style="list-style-type: none">○効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTC として適切な効能・効果（例えば、眼の殺菌・消毒・洗浄）とすること。○医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC 化する際には一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制を構築する必要がある。○包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。○具体的な製品が開発され OTC として検討される際には、上記の点に留意すべき。