

日 薬 業 発 第 340 号  
令和 6 年 12 月 18 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副会長 渡邊 大記

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」  
の御意見の募集の開始及び本会の対応について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は令和 6 年 12 月 13 日より、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議で検討された、9 成分（デキサメタゾンシペシル酸エステル、ツロブテロール、リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン、エピナスチン塩酸塩及びオロパタジン塩酸塩）に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等について、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和 6 年 12 月 26 日とされています。

なお、本件に関しまして、本会からの意見提出予定はございません。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&iid=495240263&Mode=0>

## 「候補成分のスイッチOTC化に係る検討会議での議論」に関する 御意見の募集について

令和6年12月13日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(以下「検討会議」という。)では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

令和6年7月26日に開催された第28回検討会議において2成分(デキサメタゾンシペシル酸エステル及びツロブテロール)及び令和6年10月4日に開催された第29回検討会議において7成分(リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン、エピナスチン塩酸塩及びオロパタジン塩酸塩)に係るスイッチOTC化の課題点、その対応策等について検討され、別添のとおりとされました。

これら9成分に係るスイッチOTC化の課題点、その対応策等につきましては、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて再度議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

### 1. 御意見募集期間

令和6年12月13日(金)～令和6年12月26日(木) (必着)

### 2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化に係る検討会議での議論」

### 3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化に係る検討会議での議論に関する意見」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記(2)の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

#### (1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デキサメタゾンシペシル酸エステル（カプセル外用及び点鼻粉末）
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

### 2. 検討会議での議論

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤は 1 日 1 回投与であり、局所での高い貯留性と持続的な抗炎症作用を得られるため、スイッチ OTC 化による利便性の向上が期待できる。</li> <li>○ スイッチ OTC として承認された粉末タイプの点鼻ステロイド剤はなく、現在一般用医薬品として使用されている液体点鼻剤がしみるために使いにくい方には新たな選択肢となりうる。</li> </ul>	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【①薬剤の特性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤は局所製剤ではあるが、他の点鼻ステロイド剤と比較して全身に循環する薬剤量が低く抑えられているとは判断し難い。</li> <li>○ ステロイドに反応して眼圧が上がるステロイドレスポンドーは成人の 1/3 程度、9 歳くらいまでの学童の半数程度存在し、全身に循環する薬剤量が少なくない本剤は特に小児で緑内障のリスクとなる。</li> <li>○ 粉末タイプの薬剤であるため、鼻粘膜に吸着されて局所に長く停留する利点があるが、副作用が生じた場合には、その利点がゆえに内科的・眼科的副作用リスクが強く出る可能性がある。</li> <li>○ 粉末が鼻の入り口に付着するため、鼻づまりの改善を目的に使用してもかえって粘りが発生して、鼻閉感が改善しない事例もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 緑内障のリスクを低減するために、通年性ではなく季節性の使用に限定し、かつ小児の使用は対象外とするべきである。（短期的課題）</li> </ul>

<p>【②疾患の特性】 (特になし)</p>	
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療用医薬品の添付文書の重要な基本的注意事項に「通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量または休薬に努めること」と記載されていること、また、デキサメタゾン<strong>は</strong>ストロングであることも踏まえ、医療現場では短期の使用に留めることが多い。</li> <li>○ 医療用医薬品と同様に小児は対象外とするべきである。</li> <li>○ カプセル外用については、粉末が充てんされたカプセルを使用者が噴霧器にセットして使用する製剤であるため、カプセルを誤飲する危険性がある。</li> <li>○ エリザスカプセル外用に類する使用方法の製剤では、カプセル誤飲に関わる事例が一定数報告されている。なお、エリザスカプセル外用剤自体での誤飲の事例報告はない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 使用期間を限定するための方策として、他の点鼻ステロイド薬と同じく季節に限定された花粉症のみを適用とすること及び1年間で最長でも合計3か月の使用に留めることが重要ではないか。(短期的課題)</li> <li>○ カプセルの誤飲を防ぐことは服薬指導上の大きなポイントであるため、薬剤師からの説明を徹底することで管理可能なリスクだと考える。(短期的課題)</li> <li>○ 薬剤師が使用方法について販売時に入念的に説明しても、ある程度時間が経過すると誤用する危険があるため、カプセル外用はOTC化に不向きなのではないか。(中長期的課題)</li> <li>○ 単回の誤飲であれば、健康被害はあまり考えなくても良い。(中長期的課題)</li> <li>○ 使用方法を失念した場合の誤飲に限らず、子供が誤飲する可能性があるため、防止策を講ずることが肝要である。(短期的課題)</li> <li>○ カプセル外用より利便性があり、カプセルの誤飲の可能性がない点鼻粉末のみをスイッチOTC化するのがよいのではないか。(中長期的課題)</li> <li>○ 薬剤師の説明を加えることで、誤飲しにくい工夫の可能性もあるのではないか。(短期的課題)</li> </ul>
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC医薬品を取り巻く環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 同種同効薬が既に複数OTC化されており、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 公平性の観点から、特段の懸念がない状態で</li> </ul>

<p>本剤より安全に使用できるステロイドの点鼻薬が存在する状況でこれ以上選択肢を増やす必要はないのではないか。</p> <p>○ 同種同効薬が多くある場合に、使用者に合った薬を販売者が提供できるのか、使用者自身が最適な薬を選択できるのかが問題である。</p>	<p>同種同効の数が多いという理由だけで OTC 化を拒むことは困難ではないか。(短期的課題)</p> <p>○ 承認された製剤については、需要者が少なく採算性が乏しかったとしても、適切な供給を継続することは製造販売業者の責任である。(中長期的課題)</p>
<p><b>【⑥その他】</b></p> <p>○ 本成分の医療用医薬品で使用されている噴霧器は使いにくいいため、使用方法が分からなくなる可能性がある。</p> <p>○ 本剤は粉末点鼻剤であるため、液体点鼻剤がしみるために使いにくい方には新たな選択肢となりうるが、逆に、使用感があまりないため、何回も使用してしまう方がいる。</p>	<p>○ <b>OTC 化の際には、医療用医薬品に工夫して、使用性に優れた噴霧器を検討することも一案である。</b>(中長期的課題)</p> <p>○ <b>用法・用量を守るように情報提供をする必要がある。</b>(短期的課題)</p>
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ツロブテロール
効能・効果	せき、喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき、たん

### 2. 検討会議での議論

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 昨今、ウイルス感染等に伴う長期的な咳嗽等で受診する方が増えているので、OTC 化した際の需要はある。</li> <li>○ 貼付剤という剤形であり、長年、小児のせき症状を改善してきた実績があるため、保護者からのニーズは高い。</li> <li>○ 夜間の救急医療や診療を利用する程ではないが、寝苦しい程度の急性気管支炎を発症したときに翌日の診療までの短期間をしのぐために使用するニーズがある。</li> <li>○ 気管支拡張薬は既に OTC として同様の症状に用いられている成分が存在するため、一定のニーズがある。</li> </ul>	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【①薬剤の特性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤は気管を広げることで咳を止める気管支拡張剤であるため、鎮咳去痰薬として OTC 化することは適切ではない。</li> <li>○ 小児のガイドラインにおいて、本剤は最重症の患者に使用する薬と位置付けられているため、OTC 化は適切ではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 保護者の間では、子供が夕方に咳をし始めた時に寝る前に貼付すると子供の睡眠が守れる薬、つまり咳止めと誤って認識されていることがある。（短期的課題）</li> <li>○ 気管支を拡張することによる咳の緩和を目的に医療現場でも使用されている。（短期的課題）</li> <li>○ 本剤を「咳止め」として広く一般に認識されていることが問題であり、その認識を是正する必要がある。（短期的課題）</li> <li>○ 薬理作用の観点から咳止めとして使用するの適切ではないという考えは理解できるが、咳止めとして使用されている実態、再審査結果（動悸：0.66%、振戦：0.52%）及び 30 年以上安全に使用できている薬剤であることを踏まえると、大きな懸念とは言い難いのではない</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 振戦、動悸等の心臓に対する副作用が発生する可能性があるため、このような副作用が発現しやすい人には販売しない対応が必要である。</li> <li>○ 本剤は、血中濃度がピークになるまでに10時間程度かかるため、少し切れは悪いけれども、効いてくれば非常に良く、また急性の副作用等が起きにくい薬剤と言える。</li> </ul>	<p>いか。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤の副作用として頻脈や振戦、心悸亢進等が認められ、特に甲状腺機能や心臓に疾患のある患者においては増悪のおそれがあることが医療用製剤でも注意喚起されていることから、OTCにおいては、製品に表示することや、販売時のチェックシートを用いるなどして、それらの患者が使用しないよう、周知徹底すべきである。(短期的課題)</li> <li>○ 夜間のせきに対して本剤を使用したとしても、効果発現までに4時間程度、ピークまでに8～12時間かかることに鑑みると、本剤はレスキューとしては使えないのではないかと。(短期的課題)</li> </ul>
<p><b>【②疾患の特性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 喘息の方に本剤を使用すると一時的に症状は治まるが、気管支喘息の治療は吸入ステロイドが第一選択薬であるため、喘息の方及び喘息が疑われる方が本剤を単独で長期に使用すると適切な治療機会を逃すだけでなく、病態を悪化させるおそれがあり、非常に危険である。</li> <li>○ 体調不良時に喘鳴が起りやすい小児が存在するが、原因は先天的に気管が細ことである場合がある。そのような児が本剤の短期使用繰り返した場合、根本的な原因の発見が遅れる可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 効能・効果に挙げられている「喘鳴(ゼーゼー、ひゅーひゅー)をとまなうせき」は感冒や急性気管支炎の症状である場合もあるが、喘息、肺炎、心不全等の症状である場合もあるので、「喘鳴(ゼーゼー、ひゅーひゅー)をとまなう」は効能・効果から削除するべきである。(短期的課題)</li> <li>○ 夜間等、病院を受診できない場合の対応策としてOTC化するのであれば、一時的な使用に留められるよう、数枚の販売に限定する必要がある。また、改善が見られない場合には、薬剤師からの受診勧奨を徹底するべきである。(短期的課題)</li> </ul>
<p><b>【③適正使用】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療現場において、子供の貼付量を医師の指示なしに保護者の判断で増減させ、場合によっては小児の用量を超えて使用してい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療用医薬品としては含量違いで3規格が存在するが、OTC化の際には規格を限定してはどうか。(短期的課題)</li> </ul>

る事例が見受けられる。	
【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 ○ ツロブテロールに限らず、スイッチ OTC 化する際、初めて使う人がずっと使用した場合の副作用が危険ではないか、などの議論があるが、本当に最も危険な使い方を基準に考えるべきなのか。例えば、診断がついている人、あるいは、過去に処方された経験のある人に出すなどの枠組みを整備することで、スイッチ化できる余地がある品目もあるのではないかな。	
【⑥その他】 ○ 本成分の貼付剤は、先発医薬品と後発医薬品で血中濃度の挙動が異なることが報告されている。	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
○ 小児の休日・夜間の医療体制は大変にひっ迫しており、特に準夜勤帯（18 時～23 時）に呼吸器系の疾患で受診する方が多い。準夜勤帯は要指導医薬品の販売店では対応可能な時間帯であるため、本剤を使用したことがある方に限って 3 日～1 週間の使用量を目安に販売することで、小児医療の提供体制を守れるのではないかな。	
○ 本剤のニーズと休日・夜間の全般的な医療体制とを結びつけて議論を行うのは適切ではない。本剤の薬剤としての目的は、服用後 8～12 時間での効果を目指しており、休日・夜間救急を持ち出して議論すべきではない。	

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン
効能・効果	片頭痛

### 2. 検討会議での議論

- ※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 片頭痛の症状に悩まされている方に対して対処方法の選択肢を広げ、その機会を提供することは有意義であり、QOL の改善に大きく寄与する。</li> <li>○ 出張等で手持ちがない状態の方に対して非常に少ない包装単位で販売されることは恩恵になると考える。</li> </ul>	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】 (特になし)</p>	
<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 頭痛は大まかに一次性頭痛（主に片頭痛や緊張型頭痛）と二次性頭痛に分類され、緊急性を伴う二次性頭痛については、受診勧奨を行う必要がある。(短期的課題)</li> <li>○ 特に、高齢者の頭痛の原因が片頭痛であることは少ないため、他の疾患を念頭に置いて受診勧奨することが大切である。(短期的課題)</li> <li>○ 受診勧奨とは、ただ受診を勧めることなく、どのような状況の時にどの医療機関にかかれば良いかを教えることである。(短期的課題)</li> <li>○ 使用者に何か不都合が生じた際、販売した薬剤師が訴訟等に関する覚悟を持つ必要がある成分である。(中長期的課題)</li> <li>○ 使用者を以前に医師から片頭痛の診断・トリプタンによる治療を受けたことがある方かつ症状が安定している方に限定することにより、自身の症状が片頭痛によるものである</li> </ul>

	<p>ると判断することが可能になるものと考えられる。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 症状の安定を薬剤師及び患者自身が十分に確認できるようにするため、例えば「頭痛のお悩み症状 相談用ガイド」(日本 OTC 医薬品協会提出資料) を利用してはどうか。(短期的課題)</li> <li>○ あるトリプタンは効果がなくても別のトリプタンは効果がある事象が認められているため、需要者に対して効果が認められるトリプタンを販売することが重要である。(短期的課題)</li> </ul>
<p><b>【③適正使用】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 頭痛診療の場において、薬剤の使用過多による頭痛 (MOH) 患者が多く、その原因に市販の鎮痛薬とトリプタン系医薬品がある。MOH の発症を避けるためにも、適切な服薬指導と規制が必要であり、OTC 化は現状ではリスクが高い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 頭痛の診療ガイドライン 2021 には MOH の診断基準として、A.以前から頭痛疾患をもつ患者において、頭痛は 1 ヶ月に 15 日以上存在する、B.1 種類以上の急性期または対処的頭痛治療薬を 3 か月を超えて定期的に乱用している、C.ほかに最適な ICHD-3 の診断がない、と記載されている。トリプタンの販売に際しては、上記の MOH の患者を排除するため、店頭にて鎮痛剤の服用有無、期間、頻度を確認し、使用過多による症状であることが疑われる場合には医療機関の受診を促すことが必要である。(短期的課題)</li> <li>○ 短期間の服用に留めるような服薬指導として、1 回の服用又は効果不十分による追加服用をしても効果が見られない場合や副作用が生じた場合は受診を促すことや、包装単位に必要最小量の制限を付すことも MOH の回避に効果的であると考えられる。(短期的課題)</li> <li>○ 片頭痛患者の中には、本来はトリプタンの対象であるにも関わらず、緊急的に症状を緩和するために一般用医薬品の NSAIDs を使用している方が想定されるため、トリプタンのスイッチ OTC 化を通じて、片頭痛に対する知識を啓発し、適正使用を推進することは、NSAIDs の漫然とした使用による MOH の回避にも寄与するものと考えられる。(中長期</li> </ul>

<p>○ 要指導医薬品として継続できる体制が整備された上で、片頭痛の診断を受け、医師の指導を受けている者に対して、「再発例に限る」「セルフチェックシートを活用すること」「包装単位を必要最小量にする」ということに限定した内容とすべきである。</p>	<p>的課題)</p> <p>○ 以前に医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある方に限定すること、店頭で薬剤師がセルフチェックシートの確認や使用者ガイドを用いて使用上の注意等の説明を行うこと、また包装単位を必要最小量にすることで適正使用が可能になると考えられる。更に、患者自身の判断に資する資材を準備することで適正使用や濫用対策になると考える。 (短期的課題)</p> <p>○ トリプタンの処方歴は確実に確認する必要があり、そのための手法として、お薬手帳やマイナンバー保険証を活用することも一案と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 医療用のトリプタンの包装単位は6～10錠であるため、OTCとしての包装単位は受診までの間をつなぐ観点から2錠程度に留めるのが良いのではないかと。(短期的課題)</p> <p>○ トリプタンを必要とする方への適切な供給を確保するために包装単位は10錠程度としてはどうか。(短期的課題)</p>
<p><b>【④販売体制】</b> (特になし)</p>	
<p><b>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</b></p> <p>○ スイッチ OTC として承認された医薬品については、製造販売後調査終了後、特段の問題がなければ要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行される。要指導医薬品として継続できる制度であることが必要である。</p>	<p>○ トリプタン系医薬品の製造販売後調査期間中の安全性情報などから、インターネット販売にて本剤の短期使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討していく。(中長期的課題)</p>
<p><b>【⑥その他】</b></p> <p>○ 諸外国においても、ほとんど OTC として承認されている実績がない。</p>	<p>○ 2024年8月現在、以下の9か国において、OTCとして承認されている実績がある。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● リザトリプタン安息香酸塩酸塩：スウェーデン、ニュージーランド、スイス</li> <li>● スマトリプタンコハク酸塩：イギリス、ドイツ、スウェーデン、ニュージーランド</li> </ul>

	<p>ド、フィンランド、メキシコ、スイス、 アイルランド、オーストリア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ナラトリプタン塩酸塩：ドイツ、スイス</li> <li>● ズルミトリプタン：イギリス、スウェーデン、ニュージーランド、オーストリア、スイス</li> </ul>
<p>総合的意見（総合的な連携対応策など）</p>	
<p>（特になし）</p>	

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	エピナスチン塩酸塩
効能・効果	眼のかゆみ

### 2. 検討会議での議論

- ※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ アレルギー性結膜炎は非常に罹患率が高い疾患であるため、OTC 化することで病院に行く機会が持てない方が点眼できるメリットがある。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】 ○ アレルギー性結膜炎の中には重症化して重篤な視力障害に繋がる合併症を発症する場合がありますので、使用しても治らない場合には受診することが大切である。	○ 目のかゆみの原因が急激に進行する不可逆性の疾患であった場合には、本薬を点眼しても症状が悪化するので、2日使用しても改善傾向が認められない場合には、専門医を受診する必要がある。なお、既に OTC 化された同種同効薬であるクロモグリク酸ナトリウムでは、効果判定の目安として2日が設定されている。(短期的課題) ○ 本薬は2日で効果が実感できる方が多いため、受診の目安を2日に設定することは妥当と考える。(短期的課題) ○ 目のかゆみに加えて、目が痛い、目やにがたくさん出る、見えにくい等の症状が認められた場合には受診するとの注意書きを付すことも一案である。(短期的課題)
【③適正使用】 ○ 目のかゆみの原因は多岐に渡るが、原因がアレルギーであるかの判断は医師でも困難な場合がある。	○ 過去に眼科で季節性アレルギーと診断された方が使用することが望ましい。(短期的課題)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 効能・効果を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」とすることが妥当と考える。(短期的課題)</li> <li>○ 既に OTC 化されている同種同効薬と同様の規制にするべきと考えるため、本薬の使用に際し医師の診断が必要であるかは疑問がある。(短期的課題)</li> <li>○ 効能・効果に診断名を記載するのであれば、既承認 OTC に照らして「再発性」という語を付してはどうか。(短期的課題)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤の医療用医薬品には1日の使用回数が異なる2つの製剤が存在するため、両方の製剤が OTC 化された場合には誤用の懸念がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療用としての使用経験が長い1日4回使用する製剤を OTC 化することが望ましい。一方で、既に OTC 化された同種同効薬も1日4回使用であることを踏まえると、1日2回使用が新たに OTC 化されれば、携帯する必要がない選択肢を提供することになり利便性が増す。(短期的課題)</li> <li>○ 内服薬ではあまり見られない現象であるが、点眼薬では、効果が感じられないことを理由に意図的に用法・用量を超えて使用の方が認められるため、濃度が高い1日2回使用する製剤を OTC 化することには懸念がある。(短期的課題)</li> <li>○ 使用者の利便性及び安全性を図る観点から、いずれかの使用回数の製剤に限定して OTC 化する努力を製造販売業者がすべきである。(短期的課題)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製品によって、コンタクトを着用している時に使用できない点眼薬と使用可能な点眼薬が分かれているが、それぞれを誤って使用している事例が臨床現場で多く見受けられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1日4回使用する製剤を OTC 化すると仮定した場合、コンタクト着用時に点眼することは避けられないが、販売時にコンタクトの材質を確認し、点眼の適否を判断することは困難であると考えられるため、コンタクト使用者には注意を促すことが大切である。(短期的課題)</li> </ul>
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	

<b>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</b> (特になし)	
<b>【⑥その他】</b> (特になし)	
総合的意見 (総合的な連携対応策など)	
(特になし)	

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	オロパタジン塩酸塩
効能・効果	眼のかゆみ

### 2. 検討会議での議論

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ アレルギー性結膜炎は非常に罹患率が高い疾患であるため、OTC 化することで病院に行く機会が持てない方が点眼できるメリットがある。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】 ○ アレルギー性結膜炎の中には重症化して重篤な視力障害に繋がる合併症を発症する場合がありますので、使用しても治らない場合には受診することが大切である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 目のかゆみの原因が急激に進行する不可逆性の疾患であった場合には、本薬を点眼しても症状が悪化するので、2日使用しても改善傾向が認められない場合には、専門医を受診する必要がある。なお、既に OTC 化された同種同効薬であるクロモグリク酸ナトリウムでは、効果判定の目安として2日が設定されている。(短期的課題)</li> <li>○ 本薬は2日で効果が実感できる方が多いため、受診の目安を2日に設定することは妥当と考える。(短期的課題)</li> <li>○ 目のかゆみに加えて、目が痛い、目やにがたくさん出る、見えにくい等の症状が認められた場合には受診するとの注意書きを付すことも一案である。(短期的課題)</li> </ul>
【③適正使用】 ○ 目のかゆみの原因は多岐に渡るが、原因がアレルギーであるかの判断は医師でも困難な場合がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 過去に眼科で季節性アレルギーと診断された方が使用することが望ましい。(短期的課題)</li> <li>○ 効能・効果を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」とすることが妥当と考える。(短期的課題)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 既に OTC 化されている同種同効薬と同様の規制にするべきと考えるため、本薬の使用に際し医師の診断が必要であるかは疑問がある。(短期的課題)</li> <li>○ 効能・効果に診断名を記載するのであれば、既承認 OTC に照らして「再発性」という語を付してはどうか。(短期的課題)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製品によって、コンタクトを着用している時に使用できない点眼薬と使用可能な点眼薬が分かれているが、それぞれを誤って使用している事例が臨床現場で多く見受けられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1日4回使用する製剤を OTC 化すると仮定した場合、コンタクト着用時に点眼することは避けられないが、販売時にコンタクトの材質を確認し、点眼の適否を判断することは困難であると考えられるため、コンタクト使用者には注意を促すことが大切である。(短期的課題)</li> </ul>
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】 (特になし)</p>	
総合的意見 (総合的な連携対応策など)	
(特になし)	

別紙様式

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」に関する意見提出様式

氏名（法人名）： \_\_\_\_\_ 住所（所在地）： \_\_\_\_\_

職業： \_\_\_\_\_ 電話番号： \_\_\_\_\_

E-mail： \_\_\_\_\_

成分名	御意見	御意見の理由、根拠等

(※ 記載欄が不足している場合は、適宜、表を追加いただきますようお願いいたします。)