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。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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) ○ 海外で販売されている OTC 類薬の状況を踏まえ、目の痛み、視力の変化、目の赤みの増加、かゆみが悪化又は72時間以上続く場合を受診の目安とするのも一案である。
【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	○ 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)

<p>な場合がある。</p>	<p>題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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) ○ 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) ○ 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) ○ 本剤の安全性の関するリスクが既に OTC 化されている同種同効薬より高いとは考えられないため、既承認類薬と同様の効能・効果にすることが適切と考える。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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) ○ 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・用量を超えて使用する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) ○ 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) ○ 臨床試験成績等の有効性及び安全性のデータに鑑み、いずれかの製剤に限定するのではなく、表示や添付文書等の工夫により適正使用をどのように講じられるかを検討するべきである。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 製品によって、コンタクトを着用している 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1日4回使用する製剤を OTC 化すると仮定

<p>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。</p>	<p>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)</p> <p>○ 既に承認された OTC の同種同効薬との整合性を考慮し、コンタクトレンズを装着したまま使用しないこととすることが適切である。</p>
<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>	
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ、新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
 に対して寄せられた御意見等について

令和6年12月13日（金）から令和6年12月26日（木）まで御意見を募集したところ、エピナスチン塩酸塩に関して6件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	条件など付けずに OTC 化しても特に問題ないでしょう。
2	個人	<p>スイッチ OTC 化に賛成。使用実績が多く、安全性が高いと考えられるため。高濃度製剤も OTC 化された場合、利便性が高くなると思います。</p> <p>以下の懸念については、用法・用量を逸脱したからといって特段の有害事象は認められておらず、両方の規格が存在する医療用において適切に使い分けできているのであれば薬剤師が関与することで適切に対応できると考えられます。特に高濃度製剤においては BAK 非含有であってエピナスチン自体が防腐作用を示すことが示唆されていることも他の点眼薬ではなくエピナスチンが OTC 化されるべきと考える理由です。（特許によるため他社では製造できない可能性があり、BAK 含有と非含有が混在する可能性があることに注意が必要）</p> <p>「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・用量を超えて使用する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。」</p>
3	個人以外	<p>第二世代抗ヒスタミン薬は第一世代抗ヒスタミン薬より選択的に H1 受容体に結合し副作用も起こりにくく、また、アレルギー性結膜炎は罹患率が高いため、病院に受診できない患者にニーズがあると考えます。ベンザルコニウム非含有が一般的であり、ソフトコンタクトに使用可能。臨床試験において点眼 15 分後にアレルギー症状を統計学的に有意に抑制することが確認されており、さらに点眼 8 時間後でも症状を抑制していたという報告がある。問題となるような副作用もなく、安全に使用可能と考えます。</p>
4	個人	スイッチ OTC 化を早期に進めるべきと考えます。
5	個人	<p>○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）</p> <p>▼“海外の OTC である PATADAY、SYSTANE ZADITOR は目の痛み、視力の変化、目の赤みの増加、かゆみが悪化または72時間以上続く場合は、使用を中止して医師にご相談ください”とあります。それに準拠すればいいのでは</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>

		<p>的課題)</p> <p>▼季節的にかゆくなるのは自分でわかります。</p> <p>○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。</p> <p>▼アレジオン点眼を多めに誤用したところで何か不都合がありますか？そんなに重篤な副作用がおきるのであればRMPが作成されているはずですが、ありません。添付文書上の記載もありません。文献もなさそうです。</p> <p>○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・用量を超えて使用する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)</p> <p>▼懸念懸念と懸念ばかりですが、濃度の高い製剤を用法・用量を超えて使用することでどういうリスクがどの程度あるのか根拠を以てご発言下さい。添付文書から承認審査報告書から文献から調べましたが推察できません。発言者は開示されていないデータをお持ちでしょうか？根拠もないのに思いつきであれば、会議では根拠のない“懸念”を禁句にすべきではないでしょうか？</p> <p>○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)</p> <p>▼値段という観点からは、あるいは商売の自由で1日4回だろうが1日2回だろうが売る自由もあるし消費者の選択肢を狭めないということで重要と思います。売れないなら自然に淘汰されるでしょう。それと使用者の安全性とは何でしょうか？抗ヒスタミン点眼の過剰使用による有害事象って何でしょうか。どの程度の頻度で起きる、どの様な危険から国民を守ろうとしているのか、具体的な事項および根拠(レアすぎるケースの症例報告とかではなく)をご提示ください。</p> <p>○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)</p> <p>▼では眼科で診断されてもいないのに、患者の求めるがままに出されている内科処方抗ヒスタミン点眼は何なのでしょう？これが短期的課題となる理由が不明です。セルフメディケーションの否定です。</p> <p>○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)</p> <p>▼わざわざ既OTCに合わせて利便性を低下させる縛りをつける理由が不明です。OTCに診断名とかいうのも意味不明です。そうしたほうが国民のメリットになる根拠はなんのでしょうか？</p>
6	個人以外	<p>意見1</p> <p>【疾患の特性】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「2日間試験しても改善傾向が認められない場合の受診の目安として2日間に設定することが妥当」、との意見があったが、既承認・同種同効薬の同じく1週間位とするのが妥当であると考え。</p> <p>理由・根拠1</p> <p>既承認・同種同効薬であるケトチフェンフマル酸塩の添付文書では症状改善の判断</p>

	<p>は「1週間位」とされている。ただし、副作用による使用中止の判断は1～2日目。なお、クロモグリク酸ナトリウムは、類似薬選定のための薬剤分類上では同種同効薬ではないためあくまでも参考として取り扱われるべきである。</p> <p>意見2</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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」、との意見があったが、その必要はないと考える。</p> <p>理由・根拠2</p> <p>既承認の同種同効薬は、季節性アレルギーと診断された対象者に使用を限定するものではないので、既承認の同種同効薬と同様に、本剤に医師の診断を条件に課す必要はないと考える。</p> <p>意見3</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「効能・効果を「季節性アレルギー性滑膜炎による目のかゆみ」とすることが妥当と考える」、との意見があったが、その必要はないと考える。</p> <p>理由・根拠3</p> <p>既承認の同種同効薬と同様に、本剤も効果と安全性が期待できる製剤であり、対象者を季節性アレルギーに限定する必要はなく、既承認の同種同効薬と同じ効能とすべきである。</p> <p>意見4</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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」、との意見があったが、その必要はないと考える。</p> <p>理由・根拠4</p> <p>既承認の同種同効薬と比較考量した上で、効能・効果の記載を考えるべきである。なお、OTC の抗アレルギー用点眼薬では効能・効果には「再発性」の文言はない。</p> <p>意見5</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「1日4回使用する製剤を OTC 化することが望ましい」との意見があったが、1日2回使用の可能性は残すべきであると考ええる。</p> <p>理由・根拠5</p> <p>臨床試験成績等の有効性および安全性のデータに鑑み当初より1日2回使用の可能性は否定すべきではない。そのうえで適正使用をどのように講じるかが考慮されるべきである。</p> <p>意見6</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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るべきである」との意見があったが、いずれの使用回数の製剤も可能性は残すべきであると考ええる。</p> <p>理由・根拠6</p>
--	--

		<p>各々の製剤ごとに1日の使用回数を使用者が誤認しないよう表示や添付文書などを工夫して、使える道を残しておくべきではないか。</p> <p>意見7</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「コンタクト使用者には注意を促すことが大切である」との意見があったが、コンタクト着用時の点眼は避けるべきであると考え。</p> <p>理由・根拠7</p> <p>コンタクトレンズ着用時の点眼は、使用者への注意喚起に合わせて、点眼の可否等については、既承認・同種同効薬の添付文書等では「コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください」との記載が既に示されているので、その同種同効薬と同様の記載でよいのではないか。</p>
--	--	---