

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 6 年 11 月 25 日（月）から令和 6 年 12 月 24 日（火）まで御意見を募集したところ、レバミピドのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 29 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な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	ジクアスがスイッチされれば特に不要な気がします。妊産婦や高齢者での注意事項があることや、液が白濁性のため点眼後のカスミなどが生じた場合に運転する可能性などを考慮するとスイッチなしでもいいのではないかと考えます。
2	個人	ムコスタ点眼では懸濁性の点眼薬であり、多くの市販のような透明性が無いことから車などの運転の前では使用が不適當であるため、その点に置いて市販化を一度慎重になるべきだと思う。
3	個人	スイッチ OTC 賛成。比較的安全性が高い薬品で使用実績もあるためドライアイ増加傾向における保険料使用抑制になる、また、保険薬局の負担軽減へつながる
4	個人	賛成である。 理由は以下の通りである。 ジクアホソルナトリウム及びレバミピドの成分情報等シートの「OTC としてのニーズ」欄に「長期で使用しても特段の問題が感じられないから」とあり、実際に保険診療・保健調剤でも長期使用されているため、両成分が OTC 化されドライアイの自己治療の選択肢が増えることは有益である。もし効果が不十分な場合は医師・薬剤師へ相談するよう添付文書に記載することで、適切な受診も可能だと考えられる。 よって、ジクアホソルナトリウム点眼液及びレバミピド点眼液のスイッチ OTC 化に賛成である。
5	個人	ムコスタ点眼薬についても OTC 化に賛成です。病的な方はもちろん保険診療になると思いますが、良い目薬なので、いつでも使いたいというニーズがあると思います。そのような方に保険診療で処方されていないとは言えないと思いますので、医療費の削減につながるのではないかと考えます。
6	個人	OTC 化を進めるべきと考えております。「ジクアホソルナトリウム」及び「レバミピド」の 2 成分につき、大きな副作用もなく、広く使用が可能な成分であるため、スイッチ OTC 化に賛成しております。医療機関への受診が不要となることで、医療費削減の一助にもなると考えます。
7	個人	スイッチ OTC 化に反対です。それより女性の緊急避妊薬の OTC 化が遅れています。男性の薬に対して何年遅れているとお思いでしょうか。女性の主体的な選択肢を狭める、無視する行為はやめていただきたいです。

8	個人	oct 化に反対です。既に多くの医薬品の OCT 化の要請があるなか、本件よりもより緊急度が高く、必要とされている医薬品を優先して OCT 化すべきです。特に、既に議論があり、不可解な理由にて否決された緊急避妊薬の OCT 化があるのに、その緊急避妊薬を使わざるを得ない状況を促進するような「タダラフィル」、「ジクアホソルナトリウム」及び「レバミピド」の OCT 化は認められるべきではありません。
9	個人	スイッチ OTC 化を促進すべき。ドライアイは自覚症状がほとんどであり、医師の診察の意義が薄い。レバミピドは使用上の注意点が多いが、これは薬剤師による指導で十分フォロー可能である。副作用として涙道閉塞、涙道炎などあるが、症状が出たら眼科を受診するといった対応をあらかじめ伝えておけばフォロー可能と考えられ、市販化して患者の選択肢を増やすべきである。
10	個人	そして点眼薬について。私自身ドライアイで受診したら緑内障を指摘されたという実体験があります。コンタクトレンズ着用者、糖尿病の者、帯状疱疹、コロナ感染など眼科に行く必要のある者は予想以上に多いと思われます。OTC 化が進むと眼科受診が減り失明に繋がる重篤な疾患が見逃されるリスクが何よりもデメリットです。眼科受診推奨のため今回の意見としては反対ですが、既にドライアイ用の目薬が溢れる中確実に効果のある物が売り場にあるのはいい環境かとも思います。
11	個人	OTC 化に賛成します。成分説明を読む限りですが問題なしと判断しました。
12	個人	スイッチ OTC 化に賛成です。合わせて緊急避妊薬についても OTC 化をよろしく願いいたします。どの成分についても安全性は概ね問題なさそうなため
13	個人	御意見 レバミピドの点眼剤を OTC 化するに当たっては、製品の患者向け説明文書において、苦味の副作用があることを強調し、液滴が鼻腔や口腔に入らないように、適切な手技にて点眼する旨の注意書きを必ず記載するように、製造販売業者へご指示のほど、お願いいたします。 御意見の理由、根拠等 本成分は長年の使用経験によって、応用性の広さと安全性が広く認められており、本成分の OTC 化は順当なところと考えます。 しかしながら、ムコスタ点眼液の添付文書にも記載されている通り、本成分を点眼薬として使用した場合は、明らかな苦味の副作用がありますので、それには注意が必要と考えます。私の経験ですが、私はレバミピドがどれほど苦いものかと、自分に処方されたレバミピド錠を試しに粉碎して服用してみたことがあります。その苦さは非常に耐え難いものがあり、1錠分を1回服用しただけで、1週間ほど味覚異常に悩みました。私はムコスタ点眼液を自分に使用したことはありませんが、これが鼻腔を通じて口腔内に入りますと、同様に耐え難い苦味があるものと思われます。これらのことから、レバミピドの点眼剤の苦味の副作用は、購入者に対して必ず知らせなければならない事項と考えます。
14	個人	OTC 化に賛成。長期服用が問題なく、リスクも比較的小さいと考える。

15	個人	点眼液に関してはスイッチ OTC 化におおむね賛成です
16	個人	レバミピドの OTC 化は問題ないと思います。
17	個人	点眼液 2 点については OTC 化を進めても問題ないと思います。デジタル作業が増えた時代に適していると感じます。
18	個人	ジクアホソルナトリウム、レバミピドも年一度眼科検診で検査を受けている場合に限り、軽症ドライアイも含めて市販で販売可能にした方が良くと思います。長く使用され安全性はどちらの薬も確認されている。そして市販されている医薬品の使用は保険から外したり、7 割負担とする準備をし、ガンや難病・介護出来ない人（つまり市販薬ではどうにもならない人のため）に医療費や介護費がしっかり回った方が良くと考えます。限りある資源（税金）の分配をしっかりと見直せば、無駄な増税は抑えられると思います。
19	個人	この 3 成分は処方箋医薬品としての長期間投与されていて、適切な案内や指導があれば十分にスイッチ OTC として提供できるものと思います。点眼薬 3 つについてはぜひスイッチ化をおこない、早い使用ができることがベネフィットを高めることになると思います。
20	個人	・現状、非眼科専門医も大量に do 処方している薬剤であり、OTC 化しても問題ないと思われる。 - 点眼薬が誘因と思われる涙石・涙嚢炎から鼻涙管閉塞をきたした 1 例なんていう報告もあるようですが、長期使用（used long-term (more than 3 years)）によるものであり、通常の OTC 販売では考慮しなくてもよい事例と思います。 ・ムコスタ点眼 UD のみ組上に上がっているようですが、ディンプルボトルの後発も発売されました。マルチドーズ型レバミピド点眼も OTC 化可となれば発売される可能性があるという解釈でよいでしょうか？
21	個人	【意見】 渇き目の患者様も多く、需要が多いため。【根拠】 OTC 接客する際に、ドライアイ-渇き目の自身での判断がついていない患者様が多い。ヘルペス治療薬と同様に再発防止として販売は可能と考えられる。ドライアイでは市販の治療薬がないため、選択肢の 1 つとして、セルフメディケーション推進の為に必要と考える。
22	個人以外	レバミピド点眼は、ジクアホソルナトリウム点眼液と同様、一時的な涙液補充でない目薬は有用だと考える。また、ムチンの生成促進効果により、乾燥しやすい目の構造的な改善が期待できニーズは高く、OTC 化が望ましいと考える。粘性が高く、涙道閉塞や涙嚢炎が副作用として懸念されるほか、色・粘性から使用後の目のかすみが懸念されるが、涙道閉塞や涙嚢炎については、涙があふれだす場合・炎症の兆候がある場合の対応方法を情報提供によってカバーすれば、その他大きな支障はない。目のかすみは事前に了承して、良いタイミングで使用していただければ問題ない。
23	個人	意見）両剤の OTC 化に賛成する 根拠）有効性・安全性が十分に認められており、OTC 化における利便性の向上が想定され、安心して使える環境が整備できていると考える。

24	個人以外	PC の利用が増えている中、ドライアイは日常で発症しやすい疾患であるため、受診機会を逃すと眼球を痛めてしまうなど生活に悪影響を及ぼす可能性がある。効果の高いドライアイ治療薬がスイッチ OTC 化されることにより、影響を最小限に抑えられると考える。また、レバミピドは副作用も少なく安全に使用することができるため、スイッチ OTC 化することに異議はない。しかし、レバミピドは懸濁剤であるため期待する効果を発現するためには、薬剤師による十分な使用方法の説明が必要である。
----	------	--