

日 薬 業 発 第 116 号
令 和 7 年 7 月 8 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 7 年 7 月 4 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、1 成分（ジクアホソルナトリウム）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 7 年 7 月 14 日とされています。

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&id=495250078&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7年7月4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等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7年2月7日に開催された第30回検討会議において、ジクアホソルナトリウムに係るスイッチ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。

当該検討会議での議論を踏まえ、当該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7年7月4日（金）～令和7年7月14日（月）（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」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 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）	ジクアホソルナトリウム
効能・効果	眼の乾燥感、異物感

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	
○ 長期で使用しても特段の問題が感じられないから（要望・申請者）。 ○ 国内にドライアイ患者は 2,200 万人程度存在すると推定されているが、レセプトデータを踏まえると何らかの治療をしている方は 1,000 万人程度と考えられるため、約半数が OTC 点眼薬を使用しているか何ら医薬品を使用していない潜在患者と考えられる。本剤の OTC 化は潜在患者に適切な治療機会を提供するための入り口になりうる。 ○ ドライアイを効能・効果とする医薬品は OTC 医薬品として承認されていないため、需要者に新たな選択肢を提供できる。	
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】 ○ 本剤はドライアイの中でも涙液分泌減少型及び水濡れ性低下型に効果がある薬剤であるため、ドライアイを自覚した需要者が最初の選択肢として使用する薬剤ではない。また、現在確立されている安全性も、医師による使用対象の選別の結果、限られた背景の患者の情報に基づくものであるため、当該情報に基づき OTC 化した際の安全性を論じるべきではない。	○ 仮に本剤の適応を限るのであれば、使用経験がある方やドライアイと診断されている方に使用を限定することも一案である。（短期的課題） ○ 既承認 OTC である精製ヒアルロン酸ナトリウムの効能・効果に「ドライアイ」は含まれていないが、「目の乾燥感や異物感」に使用されていることに鑑みると、本剤も「目の乾燥感や異物感」の効能・効果であればスイッチ OTC 化できるのではないかと。（短期的課題） ○ ドライアイの治療においては、本剤が必要となる方より、精製ヒアルロン酸ナトリウムで治療可能な方の方が多い。（中長期的課題）
○ 本剤は、その作用に基づき点眼後に刺激感、目やに、流涙等が発生する可能性がある。	○ 点眼後に起こりうる症状については、薬剤師が販売時に適切に情報提供を行う必要がある。（短期的課題）
【②疾患の特性】 ○ 日本は諸外国と比較してドライアイ研究が	○ OTC 化を考える際に、ファーストラインの薬

進んでいるため、検査結果を層別解析し、病態を類型化した上で適切な薬剤を選択することが可能であるが、この診断手法は国内の眼科医に広く浸透させている最中である。OTC 化によりこのような取組が阻害される懸念がある。	剤であるかどうかは重要で考慮する必要がある。(中長期的課題) ○ 医療用医薬品の添付文書や診療ガイドラインを確認する限り、類型化した病態にある特定の薬剤を使用するとの記載はないことから、本剤をドライアイの患者全般に使用することができると考える。(短期的課題)
○ 目が見えにくい、痛い等、眼の乾燥感や異物感以外にもドライアイと診断されうる症状がある。また、これらの症状を呈する眼科疾患には緑内障等の進行が不可逆で、眼科医にしか判断できない疾患も存在するため、適切な治療には医師の診断が必要である。	○ 目の乾燥感などのある生活者で、そのまま放置しているというのが現実ではないか。そのような方が、本成分を使用して、症状の改善が見られない場合には、眼科の受診に繋げていくことも OTC 医薬品の役割と考えられる。(短期的課題)
○ ドライアイは慢性疾患であり、薬剤を継続して使用することになるため、眼科医による継続的な経過観察が必要である。	○ OTC 化されるのであれば、角膜障害等を否定するため、半年から 1 年に 1 回は眼科医の診察を受けることが望ましい。(中長期的課題)
○ コンタクトレンズ装着者が点眼することも多いと考えられるが、コンタクトレンズの種類によっては防腐剤を吸着し変質してしまうものもある。コンタクト装着時にも使用できる製剤として OTC 化されるのであれば、医療用と同様にコンタクトレンズとの併用が可能な製剤とする必要がある。	
【③適正使用】 ○ 本成分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。	○ 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。(短期的課題)
【④販売体制】 (特になし)	
【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)	
【⑥その他】 (特になし)	
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。）