

一 般 点 眼 薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

- (1) [相談すること] として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 次の診断を受けた人 緑内障」
- (2) [相談すること] として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： ショック (アナフィラキシー)
塩化リゾチーム
- (3) 眼粘膜に直接使用されるものであるため、使用にあたっては薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容
直接的に該当するものはなかった。
外箱表示による情報提供が必要な内容
<p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次の人は使用しないこと ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること 医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人、次の診断を受けた人 ・ ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと ・ 点眼用にのみ使用すること ・ 添付文書の必読に関する事項 ・ 医薬品の保管に関する事項 など
従来からの添付文書による情報提供で十分な内容
現在の添付文書に同じ。
その他
特になし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

<p>(1) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。 d1-マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ジフェンヒドラミン</p> <p>(2) 以下の配合成分については、交感神経α及びβ受容体刺激作用により、交感神経興奮作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。 d1-塩酸メチルエフェドリン、エピネフリン、塩酸エピネフリン、塩酸エフェドリン、塩酸テトラヒドロゾリン、塩酸ナファゾリン、塩酸フェニレフリン、</p> <p>(3) 以下の配合成分については、抗プラスミン作用により血小板凝集を促進する作用により、止血する作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。 イブシロン-アミノカプロン酸</p> <p>(4) 以下の配合成分については、抗コリンエステラーゼ阻害作用により副交感神経の興奮作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。</p>
--

メチル硫酸ネオスチグミン

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 眼科領域は、粘膜適用であり、かつ眼球、角膜への影響等を考えて、慎重な議論が必要。
- 血管収縮作用や抗ヒスタミン作用（眠気）には注意を要する。
- 塩化リゾチームのショックも要注意。
- 症状によっては目薬の使用が適切ではない場合があるので、必要に応じて受診を勧めることが重要。
- コンタクトレンズへの影響にも注意して使用する。
- 製品の無菌性を保つことに関する注意喚起も必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

抗 菌 性 点 眼 薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

- (1) [してはいけないこと] として、「長期連用しないこと」
- (2) [相談すること] として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 次の診断を受けた人 緑内障」
- (3) [相談すること] として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： ショック」
- (4) [相談すること] として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： アナフィラキシー」

塩化リゾチーム

(5) 眼粘膜に直接使用されるものであるため、使用にあたっては薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人、次の診断を受けた人
- ・ ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと
- ・ 点眼用にのみ使用すること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

(1) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

マレイン酸クロルフェニラミン

(2) 以下の配合成分については、抗プラスミン作用により血小板凝集を促進する作用により、止血する作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

イブシロン-アミノカプロン酸

(3) 以下の配合成分については、「光線過敏症」や「菌交代症」などがおこるおそれがあり、また感作のおそれがあるため、これらの成分を配合するものについては、選定

の対象外とした。

スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム、スルファイソキサゾール、スルファイソミジンナトリウム

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 血管収縮作用がある成分が配合されるものの連用は問題だが、本製品群に属するものはすべてサルファ剤を含有しているため、選定作業は実質サルファ剤の取り扱いを検討することで可能。
- 眼科用薬のポイントは、コンタクトレンズ装着時の使用の可否。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

ア レ ル ギ - 用 点 眼 薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

眼粘膜に直接使用されるものであるため、使用にあたっては薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人、次の診断を受けた人
- ・ ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと
- ・ 点眼用にのみ使用すること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

原則、現在の添付文書に同じでよいが、抗ヒスタミン作用を有する成分に関する注意事項を記載する必要がある。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用またはアレルギー性細胞からのヒスタミン遊離を抑制する作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

マレイン酸クロルフェニラミン、クロモグリク酸ナトリウム

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 本製品群に属するものはすべて抗ヒスタミン剤を含有しているため、選定作業は抗ヒ

スタミン剤の取り扱いを検討することで可能。

- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

人 工 涙 液

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

- (1) [相談すること] として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 次の診断を受けた人 緑内障」
- (2) 眼粘膜に直接使用されるものであるため、使用にあたっては薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人、次の診断を受けた人
- ・ ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと
(ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない場合)
- ・ 点眼用のみ使用すること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- コンタクトレンズを装着したまま点眼できるものとそうでないものがあるので、違いが識別できるような工夫が必要。

- 配合する主たる成分について作用が強いわけではないので、選定対象の候補となりうるが、緑内障が禁忌になっているため、注意を要する。
- 使用回数にも要注意。
- 緑内障に対する情報提供の必要性から判断すると、選定の対象から除外される。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

コンタクトレンズ装着液

【ワーキンググループにおける作業結果】

- 【選定された主成分】欄に示すものが選定された。
- これらの成分を配合するものの販売にあたっては、「表示による注意喚起」が必要である。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容
なし
販売時に手渡す説明文書が必要な内容
直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人
- ・ コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと
- ・ ハードコンタクトレンズを装着するときのみ使用しないこと
(ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない場合)
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書と同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。

【選定された主成分】

L-アスパラギン酸カリウム
アミノエチルスルホン酸
塩化ナトリウム
ヒドロキシプロピルメチルセルロース
ポリビニルアルコール
ポリビニルピロリドン

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(報告書参照)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- コンタクトレンズを装着したままで本剤を使用すると、レンズに吸着されて角膜に刺激を与えるので注意する必要がある。

洗 眼 薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

- (1) 眼粘膜に直接使用されるものであるため、使用にあたっては薬剤師等による説明が必要である。
- (2) 次の成分を含有するもの：
 - 〔相談すること〕として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： ショック（アナフィラキシー）」
 - 塩化リゾチーム
- (3) 次の成分を含有するものについては、用時希釈・調製して使用するものであり、眼粘膜に使用するための無菌性などを確保することは、消費者にとって困難であるため、

薬剤師等の関与が必要である。
ホウ酸など用時希釈製剤

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人
- ・ ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと
- ・ 洗眼カップは使用前後に水道水で十分に洗浄すること
- ・ 洗眼用にのみ使用すること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。
マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ヒフェンヒドラミン
- (2) 以下の配合成分については、交感神経 α 及び β 受容体刺激作用により、交感神経興奮作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。
d1-塩酸メチルエフェドリン、エピネフリン、塩酸エピネフリン、塩酸エフェドリン、塩酸テトラヒドロソリン、塩酸ナファゾリン、塩酸フェニレフリン、
- (3) 以下の配合成分については、抗プラスミン作用により血小板凝集を促進する作用により、止血する作用があるため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。
イブシロン-アミノカプロン酸

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 防腐剤を含有するため、コンタクトレンズを装着したまま点眼できるものとそうでないものがあるため、違いが識別できるような工夫が必要。
- 内服しないような注意喚起も必要。
- 1回あたりの使用量から換算して、使用量はさほど多くない。

その他の眼科用薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

一般点眼薬の成分である血管収縮薬の連用は問題。抗菌性点眼薬も問題。人工涙液等を中心に検討対象。

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤であっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要である。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

- (1) 眼粘膜に直接使用されるものであるため、使用にあたっては薬剤師等による説明が必要である。
- (2) 効能・効果からみて、消費者が自覚症状などから判断することが困難と判断されるものについては、薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項は記載が必要と考えられた。

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書でよいと考えられた。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 眼粘膜に直接使用される場合の配合生薬成分の作用に注意を要するため、選定の対象外とした。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 使用成績に関する情報が不足しているため、判断が難しい。
- 多種多様な効能・効果を持っているため、自己判断で使用するものが多
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。

- 外箱表示をより一層充実させること
- 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
- 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること