

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報	成分名 (一般名)	レバミピド
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	眼の乾燥感、異物感
	OTC としての ニーズ	長期で使用しても特段の問題が感じられないから
	OTC 化された 際の使われ方	
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	ムコスタ点眼液 UD2% (投与経路：点眼) (剤形：水性懸濁点眼剤)
	効能・効果	ドライアイ
	用法・用量	通常、1回1滴、1日4回点眼する。
	会社名	大塚製薬株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2011年9月26日
	再審査期間	2011年9月26日～2017年9月25日
	再審査結果 通知日	2019年3月7日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビューフォーム等 ¹⁾ より)	<p>ムコスタ点眼液 UD2%の有効成分であるレバミピドは、大塚製薬で合成・開発されたキノリノン誘導体である。薬理作用として胃粘液（ムチン）増加作用があり、1990年に「ムコスタ錠 100」として製造承認を取得して以来、胃炎・胃潰瘍治療剤として臨床の場で広く使用されている。</p> <p>ドライアイは、様々な要因による涙液及び角結膜上皮の慢性疾患であり、眼不快感や視機能異常を伴う疾患である。近年、Visual Display Terminals（VDT）作業の増加や室内環境の変化によりドライアイ患者数は増加しているが、現在のところ、根本的治療法は無く、新たな薬理作用で涙液を安定化させるドライアイ治療薬が求められていた。</p> <p>ドライアイは、角膜及び結膜上皮の障害により眼表面のムチン量が減少し、水層を安定化させる機能が障害される。また、この涙液の不安定化が更なる角結膜上皮障害をもたらすと考えられている。</p> <p>レバミピドは、薬理作用として胃粘液（ムチン）増加作用を有していることから、眼ムチンに対する作用について検討したところ、非臨床試験において、ムチンを産生する結膜ゴブレット細胞数の増加作用、角膜及び結膜ムチンの増加作用が確認されたことから新たなドライアイ治療剤として開発に着手した。その結果、臨床試験において、角膜上皮障害改善効果、結膜上皮障害改善効果とともに自覚症状改善効果が示され、長期試験により有効性の維持、安全性が確認された。これらの成績を基に、2011年9月に「ドライアイ」を効能・効果として製造販売承認を取得した。</p>
治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム)	<p><治療学的特性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・角結膜上皮障害を改善する。 ・異物感・眼痛等の自覚症状を改善する。 ・涙液層破壊時間（BUT）を延長させる。 	

	ム等 ¹⁾ より)	<ul style="list-style-type: none"> ・ムチン産生促進作用とゴブレット細胞数の増加作用を併せ持つ。 ・重大な副作用として、涙道閉塞、涙嚢炎が報告されている。 <p><製剤学的特性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ユニットドーズ（1回使用タイプ）の製剤であり、保存剤を含有していない。 				
	臨床での使用われ方 ²⁾	<p>BUT 短縮型ドライアイは、従来から使用されていた人工涙液やヒアルロン酸点眼では効果が乏しく難治なドライアイを構成するが、ムチン産生を増やす点眼薬であるジクアホソルナトリウムと、レバミピドによって改善することが報告されている。</p> <p>レバミピドは従来の点眼治療（人工涙液・ヒアルロン酸）に比べて自覚症状、上皮障害を有意に改善させ、治療の選択肢として推奨する。</p>				
	安全性に関する情報（添付文書 ³⁾ より)	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="603 981 1382 1126"> <thead> <tr> <th data-bbox="603 981 1010 1077">重大な副作用</th> <th data-bbox="1010 981 1382 1077">高頻度（5%以上）の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="603 1077 1010 1126">涙道閉塞、涙嚢炎</td> <td data-bbox="1010 1077 1382 1126">苦味</td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	涙道閉塞、涙嚢炎	苦味
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
涙道閉塞、涙嚢炎	苦味					
	禁忌・注意事項（添付文書 ³⁾ より)	<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌></p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><重要な基本的注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の点眼後、一時的に目がかすむことがあるので、機械類の操作や自動車等の運転には注意させること。 2. 涙道閉塞、涙嚢炎があらわれることがあるので、眼科検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 2. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット：経口）で乳汁中への移行が報告されている。 3. 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 				

		<p>4. 高齢者</p> <p>一般に生理機能が低下している。</p> <p><相互作用>該当なし</p>
	<p>習慣性、依存性について</p>	<p>該当なし</p>
	<p>毒薬、劇薬等への該当性について</p>	<p>該当なし</p>
<p>推定使用者数等</p>	<p>不明</p> <p>※日本におけるドライアイ患者は2,200万人いるといわれ、さらに増加しつつある。⁴⁾</p>	
<p>同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について</p>	<p>以下の角結膜上皮障害治療用点眼剤がスイッチ OTC 化されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精製ヒアルロン酸ナトリウム 	
<p>関連するガイドライン等</p>	<p>ドライアイ診療ガイドライン（令和元年5月10日）</p> <p>日本のドライアイの定義と診断基準の改訂（2016年版）</p>	
<p>その他</p>		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>

参考資料一覧

- 1) ムコスタ点眼液 UD2%医薬品インタビューフォーム 2023 年 3 月改訂 (第 7 版)
- 2) ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会. ドライアイ診療ガイドライン. 令和元年 5 月 10 日、日眼会誌 123 : 489-592, 2019、, p.510, 553
- 3) ムコスタ点眼液 UD2%添付文書 2023 年 3 月改訂 (第 1 版)
- 4) 公 益 財 団 法 人 日 本 眼 科 学 会 、
<https://www.nichigan.or.jp/public/disease/name.html?pdid=9>、(参照 2024-10-16)