

【検討会議結果への対応状況】

一般名	ヨウ素・ポリビニルアルコール
販売名	PA・ヨード点眼・洗眼液
検討会議①	平成29年11月15日
検討会議②	平成30年3月16日
申請日	令和2年5月28日
承認日	令和4年6月3日
承認された効能・効果	目の殺菌・消毒

検討会議で挙げられた点	対応状況	資料
<p>効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTCとして適切な効能・効果（例えば、目の殺菌・消毒・洗浄）とすること。</p>	<p>効能・効果として「目の殺菌、消毒、洗浄」が設定された。なお、審査の過程において、以下の理由より、「目の殺菌・消毒」に変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目から汚染物を除去する洗浄効果に関する資料は提出されていないこと。 ・既承認の要指導・一般用医薬品の洗眼薬と同様の「目の洗浄」を設定することにより、洗眼薬と同様のものと誤解され、不適正使用につながる懸念があること。 	<p>資料4-2 資料4-5</p>
<p>医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC化する際には一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制を構築する必要がある。</p>	<p>薬剤液と希釈液（生理食塩液）の2液からなる製剤とされた。また、以下の対策が講じられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切に混和できたことを使用者が目視で判断できるように、薬剤液の容器は透明とした。 ・薬剤液と希釈液の容器を結合させたとき、液が外部に漏れない容器とした。 ・希釈操作を間違えないように、容器のキャップ等を異なる色にして識別性を持たせた。 ・添付文書において、図を用いて希釈方法を記載した。 ・使用者向け情報提供資料に、写真を用いて希釈方法を記載し、希釈後の状態（十分に希釈されたもの、希釈不十分のもの）についても写真で説明することとした。 ・音声による解説も加えた希釈方法の動画を申請者のHPにて提供し、使用者向け及び販売店向け情報提供資料に動画のURL等を記載し、情報提供することとした。 ・包装単位は1セット（薬剤液及び希釈液各1本ずつ）を上限とした。 	<p>資料4-2 資料4-3 資料4-4 資料4-5</p>
<p>包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。</p>		
<p>具体的な製品が開発されOTCとして検討される際には、上記の点に留意すべき。</p>	<p>上記のとおり対応された。</p>	

この説明書は、お薬とともに保管し、
使用の際には、よくお読みください。

殺菌消毒用点眼薬

要指導医薬品

サンヨード[®]

サンヨードの成分であるヨウ素は、各種のウイルス、細菌、真菌などの微生物に対して迅速な殺菌・消毒効果を発揮し、これまで医療用医薬品として目の殺菌・消毒にも利用されてきました。

サンヨードは、殺菌消毒用の点眼薬であり、希釈後の薬剤を点眼することによって目の殺菌・消毒ができます。

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の人は使用しないでください。

本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人



相談すること

1. 次の人は**使用前**に医師または薬剤師にご相談ください。

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (3) 次の症状のある人
はげしい目の痛み

2. **使用后**、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、痛み、異物感

3. **使用后**、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続または増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。

目の刺激感

4. **使用后**、目の症状の悪化が認められた場合は使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。

5. 1週間を超えて使用しないでください。1週間を超えて使用する場合は医師または薬剤師にご相談ください。

用法・用量

添付の希釈液(全量)で5倍に希釈し、1回1～3滴、1日4～5回点眼してください。

●用法・用量に関する注意

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (2) 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。
- (3) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください(目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります)。また、混濁したものは使用しないでください。
- (4) **点眼用**にのみ使用し、目以外には使用しないでください。
- (5) 裏面の**サンヨードの希釈方法**の手順に従い、添付の希釈液で希釈してご使用ください。(必ず添付の希釈液を用いるようにしてください。)

効能・効果

目の殺菌・消毒

成分・分量

成分	分量(1mL中)
ヨウ素	2mg
ポリビニルアルコール(部分けん化物)	80mg

添加物としてヨウ化カリウムを含有します。

また、薬剤液を希釈するための希釈液として、生理食塩水が添付されています。

保管および取扱い上の注意

- (1) 希釈前は、冷蔵庫で、上向きに保管してください。
- (2) 薬剤液を希釈した後の点眼液は、添付の携帯袋に入れ、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、**3日以内**に使用してください。3日間をすぎた使い残りの薬液は廃棄してください。製品の品質を保持するため、自動車の中や暖房器具の近くなど高温となる場所に放置しないでください。また、高温となる場所に放置したものは、容器が変形して薬液が漏れたり薬液の品質が劣化しているおそれがありますので、使用しないでください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (5) 他の人と共用しないでください。
- (6) 購入後は、すみやかに使用してください。
- (7) 保存の状態によっては、成分の結晶が容器の点眼口周囲やキャップの内側に赤紫色に付くことがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふき取って使用してください。
- (8) 本剤の赤紫の色は、ヨウ素の色です。希釈時、点眼時に薬液がこぼれて衣服などに付着すると着色しますので、衣服などに付かないよう注意してください。万が一、衣服などに付いた場合は、すぐに水洗いしてください。

包装

サンヨード

〔薬剤液：1mL〕
〔希釈液：4mL〕

お問い合わせ先

商品の内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお願い申し上げます。

参天製薬株式会社「お客様相談室」

電話番号 0120-127-023

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

お問い合わせ内容の正確性を期すため、また回答の質の維持・向上のため、お電話を録音させていただいております。

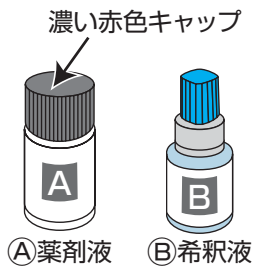
製造販売元 **参天製薬株式会社**
大阪市北区大深町4-20

裏面も必ずお読みください

サンヨードの希釈方法

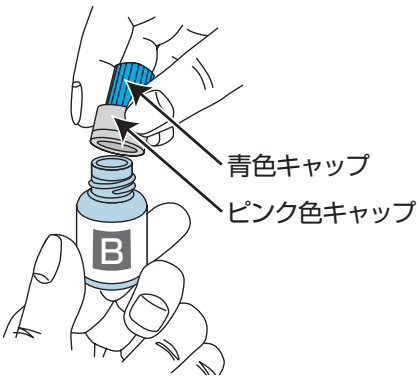
この点眼剤は、①と②の組み合わせになっています。①の薬剤液を②の希釈液で希釈して、赤紫色の点眼剤を作ります。希釈するには、必ず②の希釈液を用いるようにしてください。

また、希釈の際、赤紫色の液がこぼれて、手指に付着することがあります。ティッシュなどを準備してから操作を行い、終了後はすぐに手を水洗いしてください。



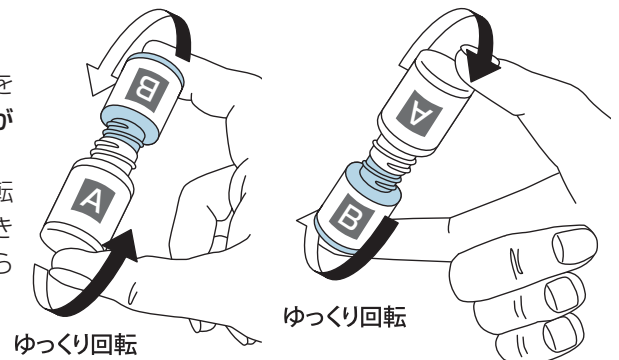
- 1.** 冷蔵庫から取り出し、①と②を箱から取り出して、10分程度(①の薬剤液が液体になるまで)静置してください。
この時、容器は立てておいてください。
※①の薬剤液は、冷蔵状態では固まっていますので、溶けるまで待ってください。

- 2.** ①の薬剤液が容器底面にあることを確認し、濃い赤色キャップを開けてください。
※キャップは、希釈する直前に開けてください。

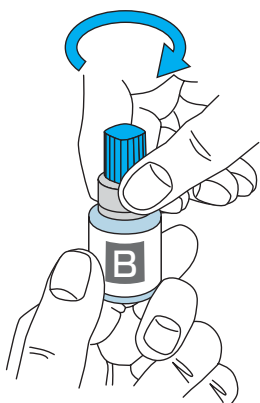


- 3.** 次に、②のピンク色キャップを外します。
この時、青色キャップが緩まないように外してください。
(②は青色・ピンク色の二重キャップになっています。)

- 4.** ②の希釈液を①にこぼさないように全て入れた後、②の口を①の口に固定するまで強く差し込みます。この際、①と②が真っすぐに結合できていることを確認してください。
その後、①の薬剤液を溶かすように、やさしくゆっくり回転するように振ってください。激しく振ると泡立ち、液が噴きこぼれることがあるため、泡立ってしまった場合にはしばらく時間を置いてください。

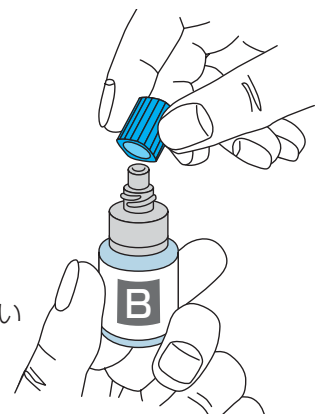


- 5.** 薬剤液が十分に溶け、①の底面・側面に薬剤の塊が付着していないことを確認してください。
付着していないことを確認したのち、溶かした薬液を②の方に移し、①を上にした状態で①を外します。
※②(希釈液の容器)が下です。
※①(薬剤液の容器)を外すときに手指に付着したり、溶液がわずかに噴きこぼれたりする可能性があります。泡立ってしまった場合にはしばらく時間を置いてから外してください。
※手に薬剤が付着した場合、水洗いしてください。



- 6.** 外しておいたピンク色キャップを再び②に取り付けます。

- 7.** 青色キャップのみを外して点眼してください。
※希釈後は3日以内に使用してください。
※1滴目は点眼せずに捨ててください(色の薄い液が出てくる場合があります)。



サンヨード® 適正使用のためのチェックシート

購入される前に、このフローチャートに従って
サンヨードをご使用いただけるかどうか、薬剤師と一緒にチェックしてください。

はい・いいえでお答えください

次に当てはまりますか？

本剤を使ったことがある

いいえ ↓

→ はい

前回使用時に異常はなかったか、どれくらいの間連続して使用しているか、薬剤師とチェックしてください。

次に当てはまりますか？

これまでにヨウ素が含まれている食品や薬 (PA・ヨード点眼・洗眼液、イソジン®等) によりアレルギー症状を起こしたことがある

いいえ ↓

→ はい

使用しないでください。本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び同様の症状を起こすおそれがあります。

次に当てはまりますか？

薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある

いいえ ↓

→ はい

使用できない場合があるため、使用する前に医師または薬剤師に相談してください。

次に当てはまりますか？

はげしい目の痛みがある

いいえ ↓

→ はい

使用前に医師または薬剤師に相談してください。必要に応じ、すみやかに眼科を受診し、医師の診察を受けてください。
※重篤な眼疾患である可能性があります。

次に当てはまりますか？

現在、医師の治療を受けている

いいえ ↓

→ はい

使用できない場合があるため、使用する前に医師または薬剤師に相談してください。

次に当てはまりますか？

コンタクトレンズを使用している

いいえ ↓

→ はい

コンタクトレンズを外してから使用してください。

↓ はい

購入後は、すみやかに使用すること

混ぜる前は冷蔵庫で保管すること

混ぜた後は、添付の携帯袋に入れ、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、3日以内に使用すること

3日間をすぎた使い残りの点眼薬は廃棄すること

薬剤師から、上記の説明を受けましたか？

↓ はい

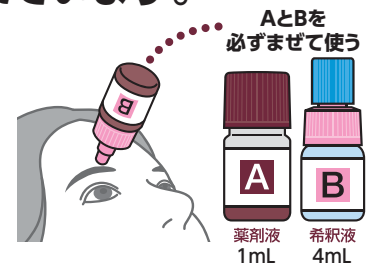
**サンヨードをご使用いただけます。
ご使用にあたって大事な注意事項を裏面でご説明します。**

サンヨード®をご使用される方へ

薬剤師から説明を受け、製品の説明書をよく読んで使用してください。

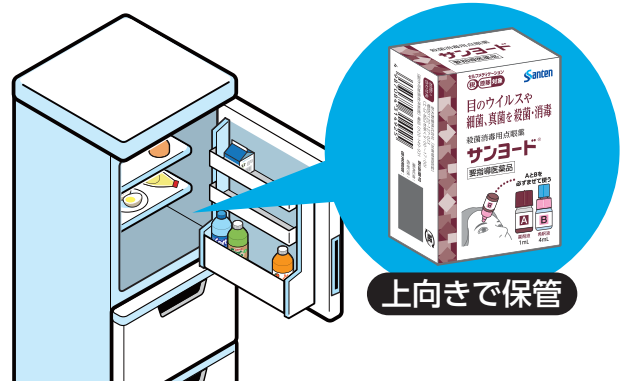
**このお薬は、薬剤液(1本)と希釈液(1本)が付属されています。
必ずこの2本を混ぜてから使用してください。**

- 使用時(2本を混ぜた後)の点眼薬は赤紫色になります。
- 薬液がまぶたや顔に付着した場合は清潔なティッシュなどでふき取ってください。



チェック項目の質問から使用可能な場合は、必ず次のことを守って使用してください。

- うまく混ぜられなかった場合は、使用せずに廃棄し、新しいものを使用してください。
- 使用される際は、コンタクトレンズを外してから使用してください。
- 保管および取扱い上の注意
 - 購入後は、すみやかに使用してください。
 - 混ぜる前は冷蔵庫にて2~8℃で保管してください。
 - 混ぜた後は直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、3日以内に使用してください(忘れないようにラベルや添付の携帯袋に混ぜた日付を記入しましょう)。



※混ぜた後3日間をすぎた使い残りの点眼薬は廃棄してください。

以下の場合、医師または薬剤師に相談してください。

- 使用後、目の症状の悪化が認められた場合は使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
- 1週間を超えて使用しないでください。1週間を超えて使用する場合は医師または薬剤師に相談してください。

詳細な使用方法は下記のURLもしくはお持ちのスマートフォンかタブレットから右側の二次元コードを読み込んでいただくことでWebにて閲覧することができます。

URL: https://www.santen.co.jp/medical-channel/di/product/DA066_saniod.html



参天製薬株式会社

【お客様相談室】

電話番号 0120-127-023

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

殺菌消毒用点眼薬

サンヨード®

要指導医薬品 眼科薬

製品解説書



サンヨードの販売にあたって

サンヨードの販売にあたっては、お客様に適正にご使用いただくために、薬剤師の先生方からお客様の状態の確認や情報提供をお願いしています。その際、専門医の診察が必要だと判断されるお客様には、医療機関で受診をしていただくこととなります。本製品解説書では、製品概要、使用上の注意とその解説およびお客様に受診をしていただくべき主な事例を示しましたので、ご参照ください。



サンヨードの有効成分であるヨウ素は、ウイルス、細菌、真菌に対する殺菌・消毒効果を有し、点眼することで目を清潔にします。

サンヨードを1週間を超えて使用する場合は、医師または薬剤師に相談のうえ、必要に応じて眼科を受診するようにご指導ください。

● サンヨードは要指導医薬品です。販売に際しては、購入時に右記のチェックシートを使用した薬剤師による確認が必要です。

● 添付文書をよく読んでからご使用いただくようにお伝えいただき、用法・用量を守った適正使用を促してください。

● この製品解説書には、指導上の解説が記載されています。詳細は4ページから8ページの解説をご参照ください。

サンヨード® 適正使用のためのチェックシート

購入される前に、このフローチャートに従ってサンヨードをご使用いただけるかどうか、薬剤師と一緒にチェックしてください。
はい・いいえでお答えください

次に当てはまりますか? <input type="checkbox"/> 本剤を使ったことがある	はい	前回使用時に異常はなかったか、どれくらいの期間連続して使用しているか、薬剤師とチェックしてください。
いいえ ↓		
次に当てはまりますか? <input type="checkbox"/> これまでにヨウ素が含まれている食品や薬 (A・ヨード点眼・洗眼液、インジン®等) によりアレルギー症状を起こしたことがある	はい	使用しないでください。本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び同様の症状を起こすおそれがあります。
いいえ ↓		
次に当てはまりますか? <input type="checkbox"/> 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある	はい	使用できない場合があります。使用する前に医師または薬剤師に相談してください。
いいえ ↓		
次に当てはまりますか? <input type="checkbox"/> はげしい目の痛みがある	はい	使用前に医師または薬剤師に相談してください。必要に応じ、すみやかに眼科を受診し、医師の診察を受けてください。 ※重篤な眼疾患である可能性があります。
いいえ ↓		
次に当てはまりますか? <input type="checkbox"/> 現在、医師の治療を受けている	はい	使用できない場合があります。使用する前に医師または薬剤師に相談してください。
いいえ ↓		
次に当てはまりますか? <input type="checkbox"/> コンタクトレンズを使用している	はい	コンタクトレンズを外してから使用してください。
いいえ ↓		
<input type="checkbox"/> 購入後は、すみやかに使用すること <input type="checkbox"/> 混ぜる前は冷蔵庫で保管すること <input type="checkbox"/> 混ぜた後は、添付の携帯袋に入れ、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、3日以内に使用すること <input type="checkbox"/> 3日間をすぎた使い残りの点眼薬は廃棄すること		
<input type="checkbox"/> 薬剤師から、上記の説明を受けましたか?		
はい ↓		

サンヨードをご使用いただけます。
ご使用にあたって大事な注意事項を裏面でご説明します。

2022年7月作成
E20464 01

製品概要

成分・分量	成分	分量(1mL中)
	ヨウ素	2mg
	ポリビニルアルコール (部分けん化物)	80mg
	添加物としてヨウ化カリウムを含有します。 また、薬剤液を希釈するための希釈液として、生理食塩水が添付されています。	
効能・効果	目の殺菌・消毒	
用法・用量	添付の希釈液(全量)で5倍に希釈し、1回1~3滴、1日4~5回点眼してください。	
包装形態	サンヨード 薬剤液:1mL×1本 希釈液:4mL×1本	
JANコード	 4 987084 314925	



用法・用量に関する注意

お客様への適切なご指導をお願いいたします。

用法・用量に関する注意	解説
(1) 薬剤液がこぼれるなど、正しく希釈できなかった場合は本剤を使用せず廃棄してください。	(1) 希釈後の濃度が濃くなった製品を使用した場合は、角膜障害の原因となることがあります。 希釈後の濃度が薄くなった製品を使用した場合は、薬効が期待できない可能性があります。
(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。	(2) 小児の誤飲・誤用を防止するために注意喚起しています。
(3) 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。	(3) 本剤はコンタクトレンズを装着したままでの使用を想定していないため、コンタクトレンズに関する各種試験を実施していません。 また、コンタクトレンズを装着したまま使用した場合は、点眼薬に含まれる成分がコンタクトレンズに吸着し、レンズ自体が変性してしまう可能性があります。
(4) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。また、混濁したものは使用しないでください。	(4) 容器の先が、目やまぶた、まつ毛に触れることにより、目やにや雑菌が混入し、点眼薬が汚染または混濁することがあります。
(5) 点眼用에만使用し、目以外には使用しないでください。	(5) うがい・飲用には使用しないでください。
(6) 点眼薬の希釈方法の手順に従い、添付の希釈液で希釈してご使用ください。	(6) 必ず添付の希釈液を用いるようにしてください。

想定される使用者

- 目に不潔なものが入るなどして、目の殺菌・消毒が必要な方
- 異物や手指などが目に接触して、目の殺菌・消毒が必要な方
- 不衛生な環境にいて、不潔なものに接触して目の殺菌・消毒が必要な方

※本剤は特定の感染症に対する予防効果は確認されておりません。

使用上の注意とその解説

●してはいけないこと(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

使用上の注意	解説
次の人は使用しないでください。	
本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人	本剤または本剤の成分でアレルギー症状を起こしたことがある人は、強いアレルギー症状を起こし、ショック(アナフィラキシー)のような重篤な副作用があらわれるおそれがあります。

●相談すること

使用上の注意	解説						
1. 次の人は使用前に医師または薬剤師にご相談ください。							
(1) 医師の治療を受けている人	(1) 医師から何らかの薬剤の投与または処置を受けている人は、同種同効薬の重複による過量投与や相互作用などを引き起こすおそれがあります。						
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人	(2) 過去に薬や食品、化粧品などによるアレルギー症状の既往歴のある人は、薬物アレルギーを起こしやすいので注意が必要です。						
(3) 次の症状のある人: はげしい目の痛み	(3) 急性緑内障、角膜潰瘍、角膜感染症および外傷などの場合があります。専門医の処置を受ける必要がありますので、医師の診察を受けるようにご相談ください。						
2. 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> <tr> <td>目</td> <td>充血、かゆみ、はれ、痛み、異物感</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	目	充血、かゆみ、はれ、痛み、異物感	<p>使用后、あらわれる可能性のある一般的な副作用を関係部位別に記載しています。</p> <p>これらの症状があらわれた場合は、症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けるようにご相談ください。なお、使用している薬剤の成分などの情報伝達のため、添付文書の持参の旨を記載しています。</p>
関係部位	症状						
皮膚	発疹・発赤、かゆみ						
目	充血、かゆみ、はれ、痛み、異物感						
3. 使用后、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続または増強がみられた場合は、使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。							
目の刺激感	本剤の有効成分であるヨウ素自体が刺激性を有するため、このような症状があらわれることがあります。ただし、目の刺激が長時間継続したり増強する場合は使用を中止し、医師の診察を受けるようにご相談ください。						
4. 使用后、目の症状の悪化が認められた場合は使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。							
5. 1週間を超えて使用しないでください。1週間を超えて使用する場合は医師または薬剤師にご相談ください。							

保管および取扱い上の注意

お客様への適切なご指導をお願いいたします。

保管および取扱い上の注意	解説
(1) 希釈前は、冷蔵庫で、上向きに保管してください。	(1) 薬液の品質が変化する可能性があるため、必ず開封前は冷蔵庫で保管していただくようにご相談ください。また、本剤の薬剤液は赤紫色の粘稠な液のため、倒立で保管した際には、薬剤液の一部が容器の口部やキャップの内側に付着する可能性があります。その結果、お客様が希釈される際、容器の口部やキャップに付着した薬剤液が手指などにも付着し、ふき取りや手洗いが必要になる可能性がありますので、上向きに保管することをお勧めいたします。
(2) 希釈した後の点眼薬は、添付の携帯袋に入れ、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、3日以内に使用してください。3日間をすぎた使い残りの点眼薬は廃棄してください。製品の品質を保持するため、自動車の中や暖房器具の近くなど高温となる場所に放置しないでください。また、高温となる場所に放置したものは、容器が変形して薬液が漏れたり薬液の品質が劣化しているおそれがありますので、使用しないでください。	(2) 希釈後の点眼薬の有効成分であるヨウ素の含量は経時的に低下します。希釈後に有効濃度を十分維持できる期間が3日以内であるため、3日以内にご使用いただくようご指導ください。 3日間経過した場合の点眼薬は有効濃度が維持できなくなっている可能性がありますので、廃棄するようにお伝えください。 また、薬液の品質維持のため、極端な温度変化がある場所は避けていただくようご注意ください。
(3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)	(3) 他の容器に入れ替えると、入れ替えた薬液が何であったか分からなくなり、誤用を招くおそれがあります。また、他の容器を使用することで湿気・汚れ・光などの影響を受け、薬液の品質が保持できなくなるおそれがあります。
(4) 小児の手の届かない所に保管してください。	(4) 小児の誤飲・誤用を防止するために注意喚起しています。
(5) 他の人と共用しないでください。	(5) 容器や薬液が細菌やウイルスなどで汚染されていた場合は、他の人と共用することで、あらたな眼疾患を発症したり、感染性の疾患を他者にうつすおそれがあります。
(6) 購入後は、すみやかに使用してください。	(6) 本剤は希釈前には冷所での保管が必要であり、温度管理が不良な場合は、製品の品質が劣化するおそれがありますので、購入後はすみやかに使用してください。
(7) 保存の状態によっては、成分の結晶が容器の点眼口周囲やキャップの内側に赤紫色に付くことがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふき取って使用してください。	(7) 保存の状態によっては、成分の結晶が析出することがありますが、品質には問題ありませんので、清潔なガーゼで軽くふき取って使用してください。
(8) 薬剤液の赤紫の色は、ヨウ素の色です。希釈時、点眼時に薬液がこぼれて衣服などに付着すると着色しますので、衣服などに付かないよう注意してください。万が一、衣服などに付いた場合は、すぐに水洗いしてください。	(8) 薬剤液の有効成分であるヨウ素自体は灰黒色であり、薬液にした場合に濃い赤紫色になります。衣服などに付着した場合は、すぐに水洗いするようにご相談ください。

お客様に受診をしていただくべき、主な事例

使用前

Q 医師の治療を受けていますが、このお薬を使用してもよいでしょうか。

A (治療内容をご確認ください)
自己判断で使用すると病態を悪化させる可能性がありますので、医師にご相談
いただくようお願いいたします。

Q はげしい目の痛みがありますが、このお薬を使用してもよいでしょうか。

A 重篤な眼疾患の可能性があるので、医師の診察を受けていただくようお願い
いたします。

Q 急激な視力の低下がありますが、このお薬を使用してもよいでしょうか。

A 重篤な眼疾患の可能性があるので、医師の診察を受けていただくようお願い
いたします。

Q お薬や食物でアレルギーを起こしたことがあります。このお薬を使用しても
よいでしょうか。

A (アレルゲンをご確認ください)
このお薬またはこのお薬に含まれる成分でアレルギーを起こしたことがある場
合は、再度使用するとより強いアレルギー症状を起こし、ショック(アナフィラキ
シー)のような重篤な副作用があらわれるおそれがありますので、使用しないで
ください。
その他、お薬や食物で、アレルギーを起こしたことがある方は薬物アレルギーを
起こしやすいので、使用後に気になる症状があらわれましたら、直ちに使用を中
止し医師の診察を受けていただくようお願いいたします。

使用后

Q 使用後に皮膚において発疹・発赤、かゆみ、また目において充血、かゆみ、はれ、
痛み、異物感など副作用に記載のある症状が出ました。

A 本剤による副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、添付文書
を持ってすみやかに医師の診察を受けていただくようお願いいたします。
特に、副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが
一般的です。

Q 目の刺激感が出てきました。

A 薬液の有効成分であるヨウ素自体が刺激性を有するためです。刺激が長時
間継続したり、増強するようであれば使用を中止し、医師の診察を受けていた
だくようお願いいたします。

Q 1週間以上使用してもよいでしょうか。

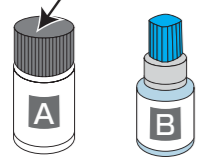
A 1週間を超えて使用しないでください。1週間を超えて使用する場合は医師
または薬剤師にご相談いただくようお願いいたします。

監修:京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵 先生

サンヨードの希釈方法

この点眼剤は、①と②の組み合わせになっています。①の薬剤液を②の希釈液で希釈して、赤紫色の点眼剤を作ります。希釈する際には、必ず②の希釈液を用いるようにしてください。
また、希釈の際、赤紫色の液がこぼれて、手指に付着することがあります。ティッシュなどを準備してから操作を行い、終了後はすぐに手を洗いしてください。

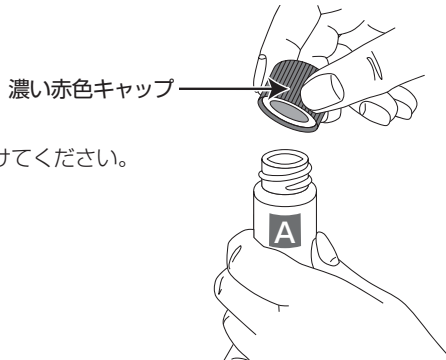
濃い赤色キャップ



① 薬剤液 ② 希釈液

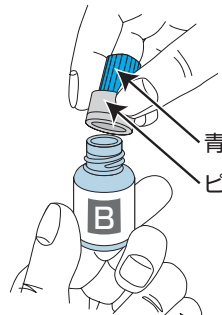
1. 冷蔵庫から取り出し、①と②を箱から取り出して、10分程度①の薬剤液が液体になるまで静置してください。
この時、容器は立てておいてください。
※①の薬剤液は、冷蔵状態では固まっていますので、溶けるまで待ってください。

2. ①の薬剤液が容器底面にあることを確認し、濃い赤色キャップを開けてください。
※キャップは、希釈する直前に開けてください。



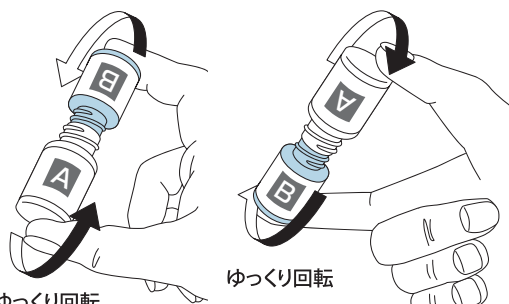
濃い赤色キャップ

3. 次に、②のピンク色キャップを外します。
この時、青色キャップが緩まないように外してください。
(②は青色・ピンク色の二重キャップになっています。)



青色キャップ
ピンク色キャップ

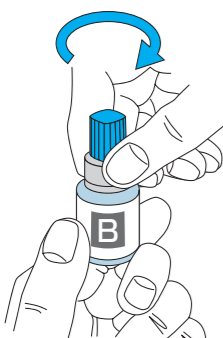
4. ②の希釈液を①にこぼさないように全て入れた後、②の口を①の口に固定するまで強く差し込みます。この際、①と②が真すぐに結合できていることを確認してください。
その後、①の薬剤液を溶かすように、やさしくゆっくり回転するように振ってください。激しく振ると泡立ち、液が噴きこぼれることがあるため、泡立ってしまった場合にはしばらく時間をおいてください。



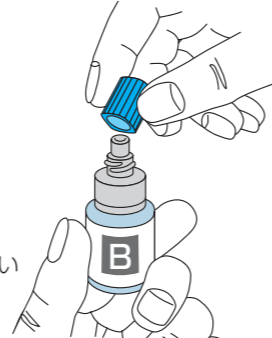
ゆっくり回転 **ゆっくり回転**

5. 薬剤液が十分に溶け、①の底面・側面に薬剤の塊が付着していないことを確認してください。
付着していないことを確認したのち、溶かした薬液を②の方に移し、①を上にした状態で①を外します。
※②(希釈液の容器)が下です。
※①(薬剤液の容器)を外すときに手指に付着したり、溶液がわずかに噴きこぼれたりする可能性があります。泡立ってしまった場合にはしばらく時間を置いてから外してください。
※手に薬剤が付着した場合、水洗いしてください。

6. 外しておいたピンク色キャップを再び②に取り付けます。



7. 青色キャップのみを外して点眼してください。
※希釈後は3日以内に使用してください。
※1滴目は点眼せずに捨ててください(色の薄い液が出てくる場合があります)。



この薬の希釈中に気をつけなければならないことは？

- キャップが固い場合がありますので開封の際にはご注意ください。
- ①の薬剤液と②の希釈液の容器の口同士がしっかりとくっついている(ドッキングしている)ことをご確認いただくようご指導ください。正しくドッキングしていない場合は、作業中に薬液がこぼれることがあります。
- ゆっくりと攪拌してください。激しく振ると薬液が泡立ってしまったり、この後の作業で液が噴きこぼれてしまうことがあります。
- ①の薬剤液が全て溶けていることをご確認いただいてからご使用ください。



詳細な使用方法は下記のURLもしくはお持ちのスマートフォンかタブレットから右側の二次元コードを読み込んでいただくことでWebにて閲覧することができます。
URL: https://www.santen.co.jp/medical-channel/di/product/DA066_saniodo.html



殺菌消毒用点眼薬

サンヨード®

要指導医薬品 眼科薬

ご使用にあたって

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、添付文書の「使用上の注意」をよく読んでお使いください。



サンヨードのご使用にあたって

要指導医薬品

この薬は？

販売名	サンヨード	
成分、及び分量(1mL中)	ヨウ素	2mg
	ポリビニルアルコール(部分けん化物)	80mg

この薬の効果は？

目の殺菌・消毒

※特定の感染症に対する予防効果は確認されていません。

この薬を使う前に、確認すべきことは？

○ 次の人は、この薬を使用することはできません。

- 過去にサンヨードに含まれる成分でアレルギー症状を起こしたことがある人

○ 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に相談してください。

- 眼科に限らず、医師の治療を受けている人
- 薬など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：はげしい目の痛み

(他の病気の可能性がありますので自己判断で治療することなく医師の診察を受けてください)

この薬の使用対象者は？

- 目に不潔なものが入るなどして、目の殺菌・消毒が必要な方
- 異物や手指などが目に接触して、目の殺菌・消毒が必要な方
- 不衛生な環境にいて、不潔なものに接触して目の殺菌・消毒が必要な方

この薬の使い方は？

この薬は点眼薬です。

■ 使用量および回数

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

添付の希釈液(全量)で5倍に希釈し、1回1～3滴、1日4～5回点眼してください。

規定の量を超えて点眼しても有効性は変わりませんので、用法・用量通りに使用してください。

希釈方法は「サンヨードの希釈方法」をご参照ください。

■ どのように使用するか？

- 薬剤液がこぼれるなど、正しく希釈できなかった場合は本剤を使用せず廃棄してください。
- ティッシュなどを目の周囲に添えて点眼すると、顔や衣類に薬剤液が付着しづらくなります。
- 点眼薬がまぶたや顔に付いた場合は清潔なティッシュなどでふき取ってください。衣類に付着した場合はすぐに水で洗ってください。
- 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- 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。
- 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください(目やにや雑菌などの混入のため、点眼薬が汚染または混濁することがあります)。また、混濁したものは使用しないでください。
- 点眼用にのみ使用し、目以外には使用しないでください(うがい・飲用しないでください)。
- 必ず添付の希釈液を用いるようにしてください。

この薬の使用中に気をつけなければならないことは？

- 目の症状の悪化が認められた場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

副作用は？

次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、痛み、異物感

「目の刺激感」があらわれることがありますので、そのような症状の持続または増強がみられた場合は、使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

この薬は、1週間を超えて使用しないでください。1週間を超えて使用する場合は医師または薬剤師に相談してください。

この薬の形は？

色	薬剤液：赤紫色、希釈液：無色澄明
内容量	薬剤液：1 mL、希釈液：4 mL
容器の形状	

この薬に含まれているのは？

成分	ヨウ素、ポリビニルアルコール(部分けん化物)
添加物	ヨウ化カリウム

また、薬剤液を希釈するための希釈液として、生理食塩水が添付されています。

その他

■ この薬の保管方法は？

- 希釈前は、冷蔵庫(2~8℃)で、上向きに保管してください。
- 希釈した後の点眼薬は、添付の携帯袋に入れ、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、**3日以内に使用**してください。ラベルおよび携帯袋には、希釈日を記入し、3日間をすぎた使い残りの点眼薬は廃棄してください。
製品の品質を保持するため、自動車の中や暖房器具の近くなど高温となる場所に放置しないでください。また、高温となる場所に放置したものは、容器が変形して薬液が漏れたり薬液の品質が劣化しているおそれがありますので、使用しないでください。
- 他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の人と共用しないでください。
- 購入後は、すみやかに使用してください。
- 保存の状態によっては、成分の結晶が容器の点眼口周囲やキャップの内側に赤紫色に付くことがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふき取って使用してください。
- 薬剤液の赤紫の色は、ヨウ素の色です。希釈時、点眼時に薬液がこぼれて衣服などに付着すると着色しますので、衣服などに付かないよう注意してください。万が一、衣服などに付いた場合は、すぐに水洗いしてください。

■ 薬が残ってしまったら？

- 他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は廃棄してください。

この薬についてのお問い合わせ先は？

- 症状、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：参天製薬株式会社 (<https://www.santen.co.jp>)

お客様相談室

電話：0120-127-023 06-7664-8623

受付時間：9時~17時(土、日、祝日を除く)

サンヨードの希釈方法

この点眼薬は、**A**と**B**の組み合わせになっています。

Bは、上(青色)下(ピンク色)の二重キャップになっています。

Aの薬剤液を**B**の希釈液で希釈して、赤紫色の**点眼薬**を作ります。希釈する際には、必ず**B**の希釈液を用いるようにしてください。



希釈の際、赤紫色の液がこぼれて、手指に付着することがあります。ティッシュなどを準備してから操作を行い、終了後はすぐに手を洗いしてください。衣服などに付いた場合は、すぐに水洗いしてください。

薬剤液がこぼれるなど、正しく希釈できなかった場合は薬剤液や点眼薬を使用せず廃棄してください。

溶かす前の準備

冷蔵庫から取り出し、**A**と**B**を箱から取り出して、容器を立てたまま10分程度、**A**の薬剤液が液体になるまで置いておきます(①)。

※ **A**の薬剤液は、冷蔵状態では固まっていますので、溶けるまで待ってください。手で温めると、より早く溶かすことができます(②)。またあらかじめ冷蔵庫から出しておくくとスムーズに溶かすことができます。

①



②



A(薬剤液)とB(希釈液)の混ぜ方

1 **A**の薬剤液がとろみのある液体になり、動く状態になったことを確認します(3)。



2 **A**の薬剤液をこぼさないように、濃い赤色キャップを開けます(4)。

Aの濃い赤色キャップは、希釈する操作の直前に開けてください。キャップが固い場合がありますので開封の際にはご注意ください。



3 次に、**B**の下(ピンク色)のキャップを外します(5)。



4 **B**の希釈液を**A**にこぼさないように全て入れます。必ず、**B**の希釈液を用いてください(6)。

その後、**A**の口に**B**の口を固定するまでねじらずに強く真っすぐに差し込みます(7)。

この時、容器が真っすぐになっていることを確認してください(8)。



7

台の上に置いてドッキングさせる方法



手で持ちながらドッキングさせる方法



8

真っすぐ



斜めに差し込んでいる



差し込みが浅い



5 **A**の薬剤液を溶かすように、やさしくゆっくり回転するように振ってください**(9)**。この時、室温に戻っていないと溶けにくいことがあります**(10)**、しばらく時間をおいたり、やさしくゆっくり回転するように振り続けたりすると、少しずつ溶けていきます。

また、激しく振ると全体に泡立ち、この後の操作で液が噴きこぼれてしまうことがあります**(11)**。泡立ってしまった場合は、しばらく時間をおくと操作がしやすくなります。



6 十分に溶けるまでやさしくゆっくり回転するように振り、**A**の底面、側面に薬剤の塊がないことを確認します。薬剤の塊があれば、再度やさしくゆっくり回転するように振って溶かします**(12)**。

12 薬剤の塊があれば、再度やさしくゆっくり回転するように振って溶かします。



適切に希釈できた状態



※このページでは内容液が見えるように、ラベルのない容器で説明しています。実際の製品は、ラベルをはがさずに使用してください。

13



7 薬剤の塊がなくなったら、**B**を下に容器を立てます(13)。

この時、泡が少し残っていても問題ありません。全体に泡立っている場合は、液が噴きこぼれてしまうことがありますので、しばらく時間をおくと操作がしやすくなります。

8

Aを上にした状態で、**B**を動かさないように手で固定し、**A**を外します(14)。

※ **B**(希釈液の容器)を下にして、**A**(薬剤液の容器)を横に倒すようにすると外れやすいです。手に薬剤が付着した場合、水洗いしてください。

14



9

外しておいた下(ピンク色)のキャップを**B**に取り付けます(15)。

15

十分希釈できている



希釈不十分(液体が薄い)



点眼方法

点眼するときは、上(青色)のキャップのみを外してください。

下(ピンク色)のキャップを持って固定し、上(青色)のキャップを回すとうまく外れます(16)。

※1滴目は点眼せずに捨ててください(色の薄い液が出てくる場合があります)。

16



保管方法

希釈した後の点眼薬は、ラベルおよび添付の携帯袋に希釈日を記入し、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管し、**3日以内**に使用してください。



詳細な使用方法は下記のURLもしくはお持ちのスマートフォンかタブレットから
右側の二次元コードを読み込んでいただくことでWebにて閲覧することができます。
<https://www.santen.co.jp/saniodo/use/>





参天製薬株式会社

大阪市北区大深町 4-20
www.santen.co.jp

審議結果報告書

令和4年3月10日

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

[販売名] サンヨード
[一般名] ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）
[申請者] 参天製薬株式会社
[申請年月日] 令和2年5月28日

[審議結果]

令和4年3月4日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

なお、本品目は要指導医薬品に該当することとされた。

[承認条件]

承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告書

令和4年2月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販売名]	サンヨード
[一般名]	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）
[申請者]	参天製薬株式会社
[申請年月日]	令和2年5月28日
[申請区分]	要指導・一般用医薬品 区分（5）－①
[特記事項]	なし
[審査担当部]	一般薬等審査部

審査結果

令和4年2月7日作成

[販売名] サンヨード
[一般名] ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）
[申請者] 参天製薬株式会社
[申請年月日] 令和2年5月28日
[成分・分量] 100mL 中 ヨウ素 0.2g
ポリビニルアルコール（部分けん化物） 8.0g

[審査結果]

医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目は、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。なお、以下の条件を付すことが適当であると判断した。

[効能・効果] 目の殺菌・消毒
[用法・用量] 添付の希釈液（全量）で5倍に希釈し、1回1～3滴、1日4～5回点眼する
[承認条件] 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告

令和4年2月7日

1. 申請品目

[販売名]	サンヨード
[一般名]	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）
[申請者]	参天製薬株式会社
[申請年月日]	令和2年5月28日
[成分・分量]	100mL 中 ヨウ素 0.2 g ポリビニルアルコール（部分けん化物） 8.0 g
[申請時の効能・効果]	目の殺菌、消毒、洗浄
[申請時の用法・用量]	1回1～3滴、1日3～6回点眼する

2. 提出された資料の概略及び審査の概略

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本剤については専門協議を実施し、当該専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付け20達第8号）の規定により、指名した。

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

「サンヨード」（以下、「本剤」という。）は、有効成分としてヨウ素及びポリビニルアルコール（部分けん化物）（以下、「PVA」）を含有する点眼薬である。本剤は、要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「要指導・一般用医薬品」という。）として初めてヨウ素を眼科用剤とした製剤であるため、申請区分（5）－①要指導（一般用）新投与経路医薬品として申請された。

本剤は、医療用医薬品「PA・ヨード点眼・洗眼液」（株式会社日本点眼薬研究所）（以下、「先発医薬品」という。）と生物学的に同等である製剤として開発された。先発医薬品は、1964年4月に承認された。その後、再評価がなされ、「医療用再評価及びそれに基づく措置について-その15」（昭和54年2月2日付け薬発第144号）により、有用性が認められると判定された。現在の効能・効果は「角膜ヘルペス、洗眼殺菌」である。

先発医薬品は、ヨウ素の安定性の観点から用時希釈が必要であり、医療機関において生理食塩液で用時希釈して用いられる。一方、本剤は、薬剤液（ヨウ素、PVA）及び希釈液（生理食塩液）の2剤からなり、使用者により用時希釈される。

申請者は、本剤を要指導・一般用医薬品として開発する意義について、以下のように述べ

ている。

- ・ 発売以来 50 年以上の長きにわたり広く使用されており、有効性・安全性が確認されている。
- ・ 目の消毒の用途において、自宅で使用可能な製剤が望まれてきたが、先発医薬品は、医療機関において希釈調製後、当日中に使用する必要があるため、使用する場合、連日の通院が必要であった。使用者が自宅で容易に希釈可能である製剤を、要指導・一般用医薬品として開発することにより、QOL 向上につながる。
- ・ 目の殺菌・消毒というセルフメディケーションの選択肢を提供することは有用である。

申請者は、本剤について、以下のとおり説明している。先発医薬品の公開情報及び申請者が分析して推定した添加物とその濃度に基づいて、先発医薬品と同一処方とすることを目指して設計した。薬剤液と先発医薬品について、pH、密度、粘度及び ██████████ が同等であること、また、生理食塩液で 4 倍及び 8 倍希釈した本剤と先発医薬品について、pH、密度、粘度及び浸透圧が同等であることを確認している。

申請者は、先発医薬品の安全性情報について、医薬品副作用データベースで 3 例 4 件の副作用報告があり、その内訳は、角膜びらん 2 件、アレルギー性結膜炎、眼瞼炎各 1 件であったと説明している。

外国での使用状況について、2020 年 12 月時点でヨウ素及び PVA の両方を含む一般用医薬品の承認・販売は確認されていない。

本剤の要指導・一般用医薬品への転用に関しては、第 3 回（平成 29 年 11 月 15 日開催）及び第 4 回（平成 30 年 3 月 16 日開催）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、「評価検討会議」という。）において、以下の留意事項とともに、要指導・一般用医薬品とすることは可能と判断されている。

- ・ 効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTC として適切な効能・効果（例えば、目の殺菌・消毒・洗浄）とすること。
- ・ 医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC 化するには一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制を構築する必要がある。
- ・ 包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。
- ・ 具体的な製品が開発され OTC として検討される際には、上記の点に留意すべき。

ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

製剤の規格及び試験方法として、薬剤液については含量、性状、確認試験、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法が、希釈液については性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌が設定されている。規格及び試験方法に関する資料として、薬剤液及び希釈液について実施された3ロット3回の実測値が提出された。

ハ. 安定性に関する資料

安定性に関する資料として、薬剤液、希釈液及び希釈後の本剤の安定性試験成績が提出された。

ハ-1. 希釈前

薬剤液をポリエチレンテレフタレート製容器に、希釈液をポリプロピレン製容器に充てんした検体3ロットを2~8℃の条件下で24カ月保存した長期保存試験成績が提出された。その結果、問題となる変化は認められず、2~8℃の冷蔵保管において2年間の品質を保証しうるものと推定された。

ハ-2. 希釈後

希釈後のヨウ素の安定性を評価するため、■℃の条件下で5倍希釈した本剤を約■時間保存した。また、本剤の用法・用量を参考として、1回3滴、1日6回の開封操作を行った。その結果、ヨウ素含量は先発医薬品の使用時のヨウ素濃度である0.25~0.5 mg/mLの範囲内であったが、含量が低下する傾向が認められた。

また、5倍希釈した本剤(露光保存)について、光安定性試験成績が提出された ■lx/hr、■℃の条件下で約■時間保存した結果、ヨウ素含量は先発医薬品の使用時のヨウ素濃度である0.25~0.5 mg/mLの範囲内であった。また、コントロールとした完全に遮光保存した製剤の含量と差は認められなかった。

ニ. 薬理作用に関する資料

薬理作用に関する資料として、本剤を用いた試験成績が添付資料として提出された。また、先発医薬品又はポビドンヨードに関する文献が参考資料として提出された(表1)。

表1. 薬理試験一覧表

	対象	被験薬	結果
ニ-1	<i>P. aeruginosa</i> 1株 <i>S. marcescens</i> 1株 <i>E. coli</i> 1株 <i>M. catarrhalis</i> 1株 <i>N. gonorrhoeae</i> 1株	本剤 1~8倍	<i>P. aeruginosa</i> を除く菌株において、8倍希釈30秒間作用させることにより生菌数が検出限界未満まで減少した。 <i>P. aeruginosa</i> において、4倍希釈30秒間あるいは8倍希釈1分間作用させることにより生菌数が検出限界未満まで減少した。

	対象	被験薬	結果
参 二-1	MSSA 2株 MRSA 2株 <i>S. epidermidis</i> 2株 <i>S. pneumoniae</i> 2株 <i>E. faecalis</i> 2株 <i>P. aeruginosa</i> 2株 <i>P. acnes</i> 2株	先発医薬品 4~8倍	全菌株において、4倍及び8倍希釈1分以内の暴露で5 log以上の細菌数の減少作用を示した。
参 二-2	<i>S. aureus</i> 1株 MRSA 3株 <i>S. epidermidis</i> 1株 <i>S. pneumoniae</i> 1株 <i>P. aeruginosa</i> 1株 <i>C. albicans</i> 1株	先発医薬品 8倍	8倍希釈の殺菌時間は、 <i>S. aureus</i> 、 <i>S. pneumoniae</i> 、 <i>P. aeruginosa</i> 、 <i>C. albicans</i> については10秒、 <i>S. epidermidis</i> については30秒、MRSAについては10秒から60秒であった。
参 二-3	<i>E. coli</i> 1株 <i>B. subtilis</i> 1株 <i>S. aureus</i> 1株 <i>S. epidermidis</i> 1株 <i>C. xerosis</i> 1株 <i>M. lacunata</i> 1株	先発医薬品 20~320倍	全菌株において、80倍希釈以上の濃度を1分間作用させることにより、殺菌作用を示した。
参 二-4	<i>H. influenza</i> 1株	ポピドンヨード溶液（ヨウ素濃度：0.033%）	15秒間作用させることにより完全に殺菌した。
参 二-5	急性出血性結膜炎（AHC）ウイルス	先発医薬品 16倍	1分間作用させることにより完全に不活化した。
	アデノウイルス8型	先発医薬品 8倍	1分間作用させることにより完全に不活化した。
	ヘルペスウイルス1型（HSV-1）	先発医薬品 64倍	30秒間作用させることにより完全に不活化した。
参 二-6	アデノウイルス8型	先発医薬品 1~2000倍	0.025%（8倍希釈）1分間作用させることにより完全に不活化した。
	ヘルペスウイルス1型（HSV-1）		0.01%（20倍希釈）1分間作用させることにより完全に不活化した。

ホ. 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

吸収・分布・代謝・排泄に関する資料として、「点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方について」（平成30年11月29日付け事務連絡）の水性点眼剤の考え方に基づいた試験成績が提出された。

その結果、本剤と先発医薬品は生物学的に同等と判断された。

ヘ. 毒性に関する資料

毒性に関する資料として、本剤を用いた眼刺激性試験成績が添付資料として提出された。また、先発医薬品を用いた試験成績に関する文献が参考資料として提出された（表2）。

表 2. 毒性試験一覧表

	試験種	被験薬	点眼回数	結果
へ-1	ウサギ眼刺激性試験	本剤又は先発医薬品 有効ヨウ素濃度：0.2%	1回	本剤について、0.04%の1日6回点眼あるいは0.2%の単回点眼後に軽度から中等度の眼刺激性を示す変化が認められたが、これらの変化はいずれも投与翌々日までに回復した。先発医薬品でも同程度の眼刺激性所見が観察されたことから、本剤の眼刺激性は、先発医薬品と同程度と考えられた。
		本剤又は先発医薬品 有効ヨウ素濃度：0.04%	6回（1時間間隔）	
参へ-1	ウサギ単回投与毒性試験	有効ヨウ素濃度： 0.0125%～0.2% PVA濃度：不明	1回	ヨウ素の眼刺激性はPVAとの配合により減弱し、有効ヨウ素濃度0.05%以下では眼刺激性は認められなかった。
参へ-2	ウサギ反復投与毒性試験	有効ヨウ素濃度：0.05%	1日数回	注射針による機械的擦過創の修復に影響がなく、擦過創の消失後、3日間点眼を継続したが、結膜及び角膜に刺激症状は認められなかった。

へ-1

ウサギ（雄6匹/群）の左眼に、有効ヨウ素濃度0.04%に希釈した本剤、有効ヨウ素濃度0.04%に希釈した先発医薬品又は生理食塩液（陰性対照）を1時間間隔で6回並びに有効ヨウ素濃度0.2%の本剤（希釈前に相当）又は有効ヨウ素濃度0.2%の先発医薬品を単回点眼し、眼刺激性を評価した。なお、右眼は無処置とした。

0.04%本剤群について、点眼終了後1時間で、全例に中等度の結膜充血及び軽度の結膜浮腫、5例に軽度から中等度の分泌物が観察され、点眼終了後3時間でもほぼ継続して認められた。結膜浮腫及び分泌物は投与翌日に回復し、結膜充血は投与翌々日に回復した。

0.2%本剤群について、単回点眼後1時間で、全例に中等度の結膜充血及び軽度から中等度の結膜浮腫、5例に軽度の分泌物が観察された。単回点眼後3時間でもこれらの眼刺激症状が継続して認められたことに加え、1例で軽度の虹彩充血、3例で軽度かつ限局性のフルオレセイン染色斑が認められた。結膜浮腫、分泌物、虹彩充血及びフルオレセイン染色斑は投与翌日に、結膜充血は投与翌々日に回復した。

0.04%及び0.2%先発医薬品群においても眼刺激性の所見が認められ、その程度、発現回数及び回復性は本剤群と差を認めなかった。

ト. 臨床試験に関する資料

臨床試験に関する資料として、表3に示すとおり、先発医薬品を用いた国内臨床試験成績に関する文献が参考資料として提出された。本剤を用いた臨床試験は実施されていない。

表 3. 臨床試験一覧表

	対象	希釈濃度	症例数	点眼回数	投与期間
参ト-1	超音波乳化吸引術により眼内レンズを挿入する白内障患者	6倍	272	手術直前1回	1回
参ト-2	結膜炎患者	処置用点眼液：4倍 投薬用点眼液：8倍	205	不明	不明

	対象	希釈濃度	症例数	点眼回数	投与期間
参ト-3	感染性眼疾患患者	4～8倍	220	1日4回～5回	2日～21日
参ト-4	単純角膜ヘルペス患者	6～8倍	16	1日8回～10回	6日～72日

参ト-1

超音波乳化吸引術により眼内レンズを挿入する白内障患者を対象に、レボフロキサシン点眼液事前投与後の先発医薬品とポビドンヨード溶液の白内障手術術前殺菌効果を比較検討すること及びレボフロキサシン点眼液の至適投与条件を検討することを目的とした臨床試験が実施された。

0.5%レボフロキサシン点眼後、先発医薬品（6倍希釈）又はポビドンヨード溶液（16倍希釈）により単回洗眼された。ポビドンヨード溶液の使用時濃度は記載されていない。

評価項目として、結膜囊擦過サンプルの細菌学的検査が評価された。先発医薬品処置群において、細菌培養陽性率は0.5%レボフロキサシンの投与により48.4%に減少し、その後先発医薬品で洗眼することで、更に20.6%に減少した。ポビドンヨード溶液処置群においては、0.5%レボフロキサシン投与後の50.0%から22.0%に減少した。

安全性については記載されていない。

参ト-2

結膜炎患者を対象に、先発医薬品による治療効果を評価することを目的とした臨床試験が実施された。

先発医薬品（処置用点眼液：4倍希釈、投薬用点眼液：8倍希釈）が点眼された。点眼回数及び投与期間は記載されていない。

評価項目として、所見改善度が、「無効」、「早期治癒に至らなくとも自覚症状軽快せるもの」、「軽快著しいもの」及び「早期に完全な臨床的治癒を示したもの」の4段階で判定された。

判定可能と判断された92例に対し、平均62.0%の有効率を示した。このうち慢性炎症群は46.2%（52例中24例）、急性炎症群は82.5%（40例中33例）の有効率を示した。

増悪例及び副作用は認められなかった。

参ト-3

流行性角結膜炎、急性出血性結膜炎、細菌性結膜炎（ヘルペス性結膜炎を含む）、角膜炎、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む）患者を対象に、先発医薬品による治療効果を評価することを目的とした臨床試験が実施された。

先発医薬品（4～8倍希釈）が1日4～5回、2～21日間点眼された。

評価項目として、起炎菌の同定及び所見の改善度が、「無効：10日をへても何ら症状の改善をみないもの」、「やや有効：7日以内に治癒ないし症状の改善をみたもの」、「有効：5日以内に治癒ないし症状の改善をみたもの」及び「著効：3日以内に治癒ないし症状の著しい

改善をみたもの」の4段階で判定された。有効率は流行性角結膜炎 94.8% (58 例中 55 例)、急性出血性結膜炎 100% (7 例中 7 例)、結膜炎 95.5% (66 例中 63 例)、角膜炎 95.7% (47 例中 45 例)、眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む) 92.9% (42 例中 39 例) であった。

併用薬剤による影響、アレルギーの発現、その他副作用は認められなかった。

参ト-4

単純角膜ヘルペス患者を対象に、先発医薬品による治療効果を評価することを目的とした臨床試験が実施された。

先発医薬品 (6~8 倍希釈) が 1 日 8~10 回、6~72 日間点眼された。

評価項目として、視力、自覚症状及び細隙灯顕微鏡検査が評価された。初期の表在性ヘルペスでは 25 日以内に 80% の完全治癒が得られた。

副作用は認められなかった。

○添付文書理解度調査について

「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて」(平成 28 年 5 月 20 日付け薬生審査発 0520 第 1 号) に基づき実施された調査結果が参考資料として提出され、特に問題は認められなかった。

<審査の概略>

本審査では、本剤を要指導・一般用医薬品として使用する際に留意すべき事項として以下の検討を行った。

○本剤の位置付けについて

申請者は、先発医薬品は医療機関にて希釈する製剤であり患者は連日の通院が必要な状況であること、また、その状況を踏まえて関連学会から開発要望があったことから、本剤の開発を開始したと説明している。

機構は、医師の管理が必要な疾病に対し、医師が治療を要すると判断して処方する製剤は医療用医薬品として開発すべきと考えることから、本剤が先発医薬品の代替製剤に位置付けられるのであれば、要指導・一般用医薬品としての開発は適切ではないと考える。したがって、機構は、通常のとおり要指導・一般用医薬品と同様、本剤を一般の使用者が自らの判断により使用する要指導・一般用医薬品と位置付けて審査を行った。

なお、申請者は、要指導・一般用医薬品として想定される使用者について、以下により目の殺菌・消毒が必要な者が考えられると説明している。

- ・ 目に異物が入った
- ・ 不潔な物や手指等が目に接触した
- ・ 不衛生な環境にいた

○先発医薬品の希釈後の使用期限について

申請者は、本剤の開発意義に関連する事項として、先発医薬品の希釈後の使用期限を「医療機関において希釈調製後、当日中に使用する必要がある」と説明している。

機構は、先発医薬品の添付文書及びインタビューフォームには「希釈後は気密容器で冷蔵庫に保存し、速やかに使用すること（ただし、洗眼殺菌に使用する場合は、調製後直ちに使用すること）。」と記載され、「当日中」とは明記されていないことから、「当日中」の根拠を尋ねた。

申請者は、先発医薬品の説明書に「希釈後は気密容器で冷蔵庫に保存し、速やかにご使用ください。洗眼殺菌に使用する場合は、調製後直ちに（希釈当日中に）ご使用ください。」と記載されていると述べた。

機構は、当該説明書の記載をもって「先発医薬品は当日中に使用する必要がある」と解釈することが適切か判断できないが、本剤の開発意義や審査には影響を与えないと判断した。

○規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、本剤の試験項目及び規格値並びに安定性について、提出された試験成績に基づいて特段の問題はないと判断した。

なお、希釈後の本剤の安定性について、 \blacksquare °Cで約 \blacksquare 時間までは有効性が担保できることが確認されていることから、保管及び取扱上の注意に、希釈後3日以内に使用する旨及び3日間を過ぎた場合は廃棄する旨が記載されている。

○有効性について

機構は、表1のとおり、本剤及び先発医薬品の殺菌作用が確認されていることから、本剤を要指導・一般用医薬品として使用するにあたり有効性に特段の問題はないと判断した。

○安全性について

機構は、毒性試験において眼刺激性が認められたことを踏まえ、必要最低限の使用期間とするように求めた。

申請者は、使用上の注意において、1週間を超えて使用しないこと、また、1週間を超えて使用する場合は医師または薬剤師に相談する旨を記載すると回答した。

機構は、以上より、本剤を要指導・一般用医薬品として使用するにあたり安全性に特段の問題はないと判断した。

◎効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠

○効能・効果について

申請時の効能・効果は、「目の殺菌、消毒、洗浄」とされていた。

機構は、以下の点から、申請時の効能・効果の「目の洗浄」は適切ではないと考え、変更を求めた。

- ・ 目から汚染物を除去する洗浄効果に関する資料は提出されていないこと。
- ・ 既承認要指導・一般用医薬品の洗眼薬と同様の「目の洗浄」を設定することにより、洗眼薬と同様のものと誤解され、不適正使用につながる懸念があること。

申請者は、効能・効果を「目の殺菌・消毒」に変更すると述べた。

機構は、変更された効能・効果について、特段の問題はないと判断した。これは、専門委員にも支持された。

○用法・用量について

先発医薬品の用法・用量は、「(有効ヨウ素濃度 0.2%の原液) 通常、生理食塩液で4~8倍に希釈して用いる」と規定されている。

本剤の申請時の用法・用量は、「1回1~3滴、1日3~6回点眼する」とされていた。

機構は、本剤は薬剤液を専用の希釈液で5倍に希釈して用いる製剤であることから、希釈倍率を記載することを求めたところ、申請者は、用法・用量を「添付の希釈液(全量)で5倍に希釈し、1回1~3滴、1日4~5回点眼する」に変更すると述べた。

機構は、本剤の使用時濃度(希釈倍率)の設定根拠を尋ねた。

申請者は、以下のように述べた。先発医薬品の使用時のヨウ素濃度は0.25~0.5 mg/mLであり、中間値である0.375 mg/mL(約5.3倍希釈)付近とすることが適切と考えた。また、本剤の希釈後にはヨウ素濃度が経時的に低下すること及び希釈後のヨウ素濃度が高いほど希釈後のヨウ素濃度の低下幅が小さいことを考慮した。なお、希釈倍率を6倍とした場合、 25°C で希釈後24時間の安定性が担保できなかった。

機構は、薬理試験及び臨床試験成績から、設定された希釈倍率に特段の問題はないと判断した。

申請者は、1回の点眼滴数及び1日の点眼回数について、以下の理由により妥当であると説明している。

- ・ 薬理試験成績より、1滴で有効性の担保が可能である。
- ・ 点眼時の失敗も想定される。
- ・ 殺菌・消毒薬は対象範囲に十分に行き渡っていることで効果が期待できる。点眼時の瞬目、流涙等により、1滴では眼表面に行き渡らないことが想定される。なお、ポビドンヨードの殺菌・消毒効果を検討した臨床試験成績に関する文献(Am J Ophthalmol 1997 ;

124：31-5)においては、眼表面に十分に薬液を行き渡らせる必要性及び「1～2滴」を滴下する用法で実施されたことが示されている。

- ・ 眼科用薬製造販売承認基準において「1～3滴の範囲内で滴数を明記する」と規定されている。
- ・ 参ト-3において、先発医薬品4～8倍希釈の、1日4～5回、2～21日間点眼により、副作用が認められていない。

機構は、1回の点眼滴数について、以下のように考える。

- ・ 必要な滴数については、安全性の観点から、1滴で有効性が担保可能であれば1滴と設定することが適切と考える。
- ・ 用法・用量に規定する滴数は、失敗を想定した滴数を示すべきではない。
- ・ 眼科用薬製造販売承認基準における規定については、滴数を明記する必要があること及び滴数の上限に係る規定と考えられることから、「1回1～3滴」のように幅を持たせることを推奨する規定とは考え難い。

機構は、以上から、滴数については「1回1滴」と規定することが適切と考える。しかし、提出された先発医薬品の臨床試験において安全性に特段の問題は認められていないこと、上述の文献において「1～2滴」と幅を持たせた規定であったことを踏まえ、許容可能と判断した。

機構は、変更された用法・用量について、特段の問題はないと判断した。

○使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」（平成23年10月14日付け、薬食安発1014第4号・薬食審査発1014第5号）及び先発医薬品を参考に設定された。

申請時、相談することにおいて、「2～3日使用しても症状がよくなりえない場合、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談する」旨が規定されていた。

機構は、想定される使用者は必ずしも症状を有していないこと、本剤は特定の症状を改善することを目的とした製剤ではないことを踏まえ、変更を求めた。

申請者は、「目の症状の悪化が認められた場合は使用を中止し、医師又は薬剤師に相談する」旨に変更すると述べた。

機構は、設定された使用上の注意について、特段の問題はないと判断した。

○適正使用、情報提供資料及び包装単位について

本剤の適正使用の方策として添付文書のほか、購入前に適正な使用者であることを確認

するセルフチェックシート、使用者向け及び販売店向け情報提供資料が提出された。

評価検討会議の留意事項「医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC 化する際には一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導體制を構築する必要がある。」、「包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。」を踏まえて、以下の対策が講じられた。

- ・ 適切に混和できたことを使用者が目視で判断できるように、薬剤液の容器は透明とした。
- ・ 薬剤液と希釈液の容器を結合させたとき、液が外部に漏れない容器とした。また、薬剤液及び希釈液の容器は結合し、薬液を混合することが可能である旨を申請書に記載した。
- ・ 希釈操作を間違えないように、キャップ等を異なる色にして識別性を持たせた。
- ・ 添付文書において、図を用いて希釈方法を記載した。
- ・ 使用者向け情報提供資料に、写真を用いて希釈方法を記載し、希釈後の本剤の状態（十分に希釈されたもの、希釈不十分のもの）についても写真で説明することとした。
- ・ 音声による解説も加えた希釈方法の動画を申請者の HP にて提供し、使用者向け及び販売店向け情報提供資料に動画の URL 等を記載し、情報提供する予定である。
- ・ 包装単位は 1 セット（薬剤液及び希釈液各 1 本ずつ）を上限とした。

機構は、本剤の適正使用、情報提供資料及び包装単位について現段階で特段の問題はないと判断した。しかし、販売にあたっては、適正使用されるための対策が十分になされることが重要と考えるため、製造販売後調査において、適正使用状況、温度管理状況、適切に希釈操作を行えたかを確認し、必要に応じて適切な措置を検討する必要があると考える。当該調査の調査症例数は、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成 26 年 6 月 12 日付け薬食審査発 0612 第 5 号・薬食安発 0612 第 1 号）に基づき 1,000 例とすることが適切と考える。

申請者は、本剤の適正使用対策として、以下のとおり述べた。本剤は希釈前まで冷蔵保管が必要であることから、適切な保管が可能な販売店でのみ販売できるような体制を構築する。また、使用者が保管方法を十分理解した上で使用するよう、セルフチェックシートにおいて、本剤の保管方法について十分理解したかを確認する項目を設ける。

機構は、本剤の販売にあたり、申請者が提示した対策は必要と考える。

○その他について

ヨウ素を含有する一般用医薬品は、原子力発電所事故や COVID-19 流行の際に不適切に使用されたことがある。本剤も、飲用されること、特定の感染症の治療及び予防を目的とした不適正使用が行われることが懸念される。申請者は、不適正使用がなされないように適切な措置を講ずる必要があると考える。

3. 総合評価

以上の検討を行った結果、機構は提出された申請内容について、以下の効能・効果、用法・用量において本剤を承認して差し支えないと判断した。なお、本剤の有効性・安全性を担保するためには、適正使用が重要であり、本剤の購入前にセルフチェックシートによる適正な使用者であることの確認及び使用者等への情報提供が必要であることから、まず要指導医薬品として適正に使用されることが確認されたことをもって一般用医薬品としての販売可否を検討する必要があると考え、以下の条件を付すことが適当であると判断した。

[効能・効果] 目の殺菌・消毒

[用法・用量] 添付の希釈液（全量）で5倍に希釈し、1回1～3滴、1日4～5回点眼する

[承認条件] 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。