

ヨウ素・ポリビニルアルコール

資料 12-1	成分情報等	p. 3
資料 12-2	関係医学会・医会見解	p. 11
資料 12-3	日本 OTC 医薬品協会見解	p. 13
参考資料 1	医薬品インタビューフォーム	p. 15
参考資料 2	PA・ヨード点眼・洗顔液の希釈方法	p. 29

スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の成分情報等

1. 要望内容に関連する事項

要望番号	H28-15	
要望内容	成分名 (一般名)	ヨウ素・ポリビニルアルコール
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄
医療用医薬品の情報	販売名	PA・ヨード点眼・洗眼液 (投与経路：点眼、洗眼) (剤形：点眼剤)
	効能・効果	角膜ヘルペス、洗眼殺菌
	用法・用量	(有効ヨウ素濃度 0.2%の原液) 通常、精製水又は 0.9%食塩水で 4~8 倍に希釈して用いる。
	会社名	株式会社日本点眼薬研究所

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	1964年4月9日（販売名変更あり、旧販売名：PA・ヨード液） 用法用量の一変あり（承認年月日：2001年11月16日、変更内容：希釈方法の変更（添付希釈液→精製水又は0.9%食塩水））。
	再審査期間	該当なし
	再審査結果 通知日	該当なし
	再審査結果	該当なし
	開発の経緯 ¹⁾	<p>ヨウ素が殺菌、抗ウイルス作用を有し、かつ消炎、鎮痛効果を併せそなえていることは古くから知られていたが、ヨウ素そのものの刺激性と毒性のため、充分活用することができなかった。</p> <p>ヨウ素とポリビニルアルコール（PVA）の研究は1959年ソ連のS.N.Ushakov及びV.O.Mokhnachにより発表され、日本では1960年以降、奈良医科大学の神谷らにより点眼薬への応用の道が開かれた。</p> <p>PA・ヨード液は規格及び試験方法を設定し、1964年4月に承認を取得、1965年11月に販売開始した。</p> <p>また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年9月に「PA・ヨード点眼・洗眼液」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載された。</p>
治療学的・製剤学的特性 ¹⁾	<p>1) ヨウ素単味液に比べて刺激性を低くしている。</p> <p>2) グラム陽性菌、グラム陰性菌、ヘルペスウイルス等に対して、殺菌作用、抗ウイルス作用を有する。</p>	

安全性に関する情報(添付文書より)	<p><警告・禁忌> 警告内容：該当なし 禁忌内容：本剤又はヨードに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><相互作用> 併用禁忌：該当なし 併用注意：該当なし</p> <p><副作用></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>重大な副作用</th> <th>高頻度（5%以上）の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 該当なし</td> <td>該当なし</td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	1) 該当なし	該当なし
	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用			
	1) 該当なし	該当なし			
習慣性、依存性、耽溺性について	該当なし				
毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし				
推定使用者数等	<p>不明</p> <p><一般用医薬品市場 年間販売金額・販売個数> 洗眼薬：61 億円、998 万個 [推定方法] (株) インテージ SDI データ 2015.4～2016.3</p>				
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	別添のとおり				
関連するガイドライン等	① PA・ヨード点眼・洗顔液の希釈方法 ²⁾				
その他					

3. 要望内容に係る欧米等での一般用医薬品としての承認状況

欧米等6か国での承認状況	<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（要望内容に関連する箇所を下線）		
	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			
豪国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		

4. 医学会・医会の見解及び論点

1. OTC とすることの可否について

・OTC とすることは可

- ✓ 長年の使用経験により有効性及び安全性は確立していることから、適切な情報提供を行うことで、一般消費者の使用に特段の懸念はないと考えられること。

2. OTC とする際の留意事項について (薬剤師の助言も参考に、一般使用者が自己判断可能な疾患か等)

- ・医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤である。したがって、OTC 化した際には、一般消費者が容易に希釈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の構築が必要である。
- ・医療用医薬品として存在しないスイッチ OTC 医薬品の販売のため、使用期限遵守の指導、過敏症の説明等、薬剤師の理解と協力が重要である。

3. その他

5. 参考資料一覧

- 1) PA・ヨード点眼・洗眼液 医薬品インタビューフォーム
- 2) PA・ヨード点眼・洗顔液の希釈方法

	医療用医薬品	医療用医薬品	一般用医薬品
販売名	PA・ヨード点眼・洗眼液	ゾピラックス眼軟膏3%	眼科用薬承認基準
薬効群	洗眼殺菌剤	ヘルペス性角膜炎化学療法剤	
成分分量	(1mL中) ヨウ素2mg ポリビニルアルコール80mg	(1g中) アシクロビル30mg	サルファ剤(スルファメトキサゾール等)、無機塩類(塩化カリウム等)、他
剤形	点眼剤	眼軟膏剤	点眼剤(点眼液、コンタクトレンズ装着液又は洗眼液)
効能効果	角膜ヘルペス、洗眼殺菌	単純ヘルペスウイルスに起因する 角膜炎	(一般点眼薬) 目の疲れ、結膜充血、眼病予防(水泳のあと、ほこりや汗が目に入ったときなど)、紫外線その他の光線による眼炎(雪目など)、眼瞼炎(まぶたのただれ)、ハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど) (抗菌性点眼薬) 結膜炎(はやり目)、ものもらい、眼瞼炎(まぶたのただれ)、目のかゆみ (洗眼薬) 目の洗浄、眼病予防(水泳のあと、ほこりや汗が目に入ったときなど)
用法用量	(有効ヨウ素濃度0.2%の原液)通常、精製水又は0.9%食塩水で4~8倍に希釈して用いる。	通常、適量を1日5回塗布する。なお、症状により適宜回数減じる。	(例) 1日3~6回、1回1~3滴 点眼する。
備考			

※※2009年1月今回改訂（第6版、貯法変更）
 ※2007年12月今回改訂（第5版、販売名変更等）

日本標準商品分類番号
871319

洗眼殺菌剤

※PA・ヨード点眼・洗眼液

PA・IODO Ophthalmic and Eye washing Solution

ヨウ素・ポリビニルアルコール点眼・洗眼液

※※貯法 2～8℃
 使用期限 外箱及びラベルに表示
 注意 【取扱い上の注意】の項参照

※承認番号	21900AMX01725000
※薬価収載	2007年12月
販売開始	1965年11月
再評価結果	1979年2月

禁忌（次の患者には投与しないこと）
 本剤又はヨードに対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

1. 組成

成分・分量	1mL中
	ヨウ素 2mg
	ポリビニルアルコール 80mg
添加物	ヨウ化カリウム

2. 製剤の性状

色・剤形	赤紫色・透明でやや粘稠な液体で、ほとんど無臭、無菌製剤
------	-----------------------------

【効能・効果】

角膜ヘルペス、洗眼殺菌

【用法・用量】

（有効ヨウ素濃度0.2%の原液）通常、精製水又は0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
過敏症 ^①	過敏症状
眼	刺激感

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- (1)角膜ヘルペスに使用する場合、10日間程続けても効果が認められない場合は、他の治療法への切替えを行うこと。
- (2)アルカロイド、アルカリ、植物油、カルシウム、マグネシウム、水銀、その他の重金属を含む製剤とは同時に用いないこと。[沈殿を生じたり、分解を起こすことがある。]

※【薬効薬理】

1. 抗ウイルス作用^②

PA・ヨード点眼・洗眼液は、in vitroにおいて、ヘルペスウイルス1型及び2型に対し64倍希釈で30秒以内に、またAHCウイルス及びアデノウイルスに対しては16倍希釈で1分以内に不活化した。

2. 殺菌作用^{③④⑤⑥}

PA・ヨード点眼・洗眼液は、眼疾患起炎菌を含む15菌種について殺菌効力試験を行ったところ、80倍希釈で1分以内に不活化した。

また、8倍希釈液による殺菌時間は次のとおりであった。

菌種	作用時間
<i>Staphylococcus aureus</i> (NBRC12732)	10秒
MRSA (JCM8702)	10秒
MRSA (JCM8703)	30秒
MRSA (JCM8704)	60秒
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC35984)	30秒
<i>Streptococcus pyogenes</i> (JCM5674)	60秒
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (NBRC102642)	10秒
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NBRC13275)	10秒
<i>Candida albicans</i> (NBRC1594)	10秒
<i>Aureobasidium pullulans</i> (NBRC4466)	10秒

※【有効成分に関する理化学的知見】

1. ヨウ素

一般名：ヨウ素 Iodine

分子式：I

分子量：126.90

性状：ヨウ素は、灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。ヨウ化カリウム試液に溶ける。常温で揮散する。

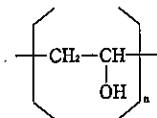
2. ポリビニルアルコール

一般名：ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

性 状：ポリビニルアルコールは、白色の粉末でにおい及び味はない。水に徐々に溶け、熱湯に溶けやすく、メタノール、エタノール、エーテル、クロロホルム又はベンゼンにほとんど溶けない。水を加えるとき、澄明な粘性の液となる。

構造式：



【取扱い上の注意】

1. 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）。
2. 点眼用、洗眼用にのみ使用すること。

【包 装】

20mL×5

※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 北野周作 他：日本眼科学会雑誌 66, 1557, 1962
- 2) 甲野禮作 他：日本の眼科 49, 267, 1978
- 3) 檜葉周三 他：日本眼科紀要 31, 491, 1980
- 4) (株)日本点眼薬研究所 社内資料（殺菌作用Ⅰ）
- 5) (株)日本点眼薬研究所 社内資料（殺菌作用Ⅱ）
- 6) (株)日本点眼薬研究所 社内資料（殺菌作用Ⅲ）

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

(株)日本点眼薬研究所 営業本部学術部学術課
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL (052) 823-9110 FAX (052) 823-9115

株式会社 **日本点眼薬研究所**
名古屋市南区西桜町76番地

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	日本眼科学会	
要望番号	H28-15	
要望内容	成分名 (一般名)	ヨウ素・ポリビニルアルコール
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について スイッチ OTC 化を容認する。</p> <p>[上記と判断した根拠] 本成分を主成分とした医療用製剤に関しては、長年の使用経験により有効性及び安全性は確立していることから、適切な情報提供を行うことで一般消費者の使用に特段の懸念はないと考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤である。従って、スイッチ OTC 化した際には、一般消費者が容易に希釈できるような製剤工夫を行うと共に、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制の構築が必要と考える。 前述したように、医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤となっている。一般用医薬品に 2 剤型で消費者が調整する製剤の例はあまりないが、その臨床的有用性を鑑みれば、一般消費者が購入後も安全確実に使用できる環境作りに向けて、有効な方策を練るべきである。</p> <p>3. その他 医療用製剤は用時希釈が必要であるため頻回の通院を余儀なくされており、患者が家庭で自ら調整できるような製剤の開発が望まれている。そこで、我々は日本眼感染症学会を通じ、患者が自ら希釈調整して点眼が可能な製剤の開発を●●●●●●に対して要請しているところである。加えて、製薬会社の事情によっては、一般用医薬品として開発する選択肢も容認できる旨を伝えている。</p>
備考	

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	公益社団法人 日本眼科医会	
要望番号	H28-15	
要望内容	成分名 (一般名)	ヨウ素・ポリビニルアルコール
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について スイッチ OTC 化を容認する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤は非常に有用な医薬品であるが、処方箋医薬品以外の医薬品であり、いわゆる点眼瓶では販売されていない。剤形はガラス容器であり 2~8℃の冷蔵保存が必要である。通常、精製水又は 0.9%食塩水のパックで 4~8 倍に希釈し、医師が眼球の表面と瞼の裏側を洗眼するという医療行為に用いるものである。また、調製後直ちに（希釈当日中に）使用する必要がある。現在の剤形では一般消費者が扱う事は困難であると考える。</p> <p>しかし、この度、日本眼感染症学会が点眼瓶としての開発を希望しているとの説明を受けた。前述の問題点が解決され、一般消費者が安全に使用できるならば、OTC 化は容認できると考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 一般消費者が容易に用事希釈でき、効能効果を長期に保持できる点眼瓶等、新たな剤形の開発が必須である。また、医療用医薬品として存在しないスイッチ OTC 医薬品の販売のため、使用期限遵守の指導、過敏症の説明等、薬剤師の理解と協力が重要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 希釈、保存等の医療知識が必要な行為が省略され、一般消費者が安全に使用できれば、OTC 化は可能であると考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-15	
要望内容	成分名 (一般名)	ヨウ素・ポリビニルアルコール
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について OTC とすることは可と考える。</p> <p>[上記と判断した根拠] ヨウ素は殺菌作用の他に抗ウイルス作用も有し、従来の洗眼薬に用いられている殺菌剤よりも作用の幅が広い。また、その殺菌作用も物理的なものである。 ポリビニルアルコールは一般用眼科用薬製造販売承認基準にコンタクトレンズ装着液用成分として記載されており（濃度 1~2%）、また、ヨウ素の刺激性・毒性低減も期待できる。 したがって、有効成分としては一般用医薬品として問題のないものとする。</p>
	<p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>(1) 効能・効果及び用法・用量 <効能・効果> 眼の殺菌・消毒・洗浄</p> <p><用法・用量> 一般用眼科用薬製造販売承認基準 洗眼薬に準じた用法・用量とする。</p> <p>(2) 製剤化に当たって 一般用医薬品としての使用を考慮すると、最終の製剤はヨウ素 (0.5~0.25 mg/ml)・ポリビニルアルコール (20~10 mg/ml) の何れかの濃度に予め調整する等の工夫が必要と考える。</p> <p>(3) 適正使用について ・1 週間程度使用しても効果のない場合は使用を中止する、長期</p>

	<p>連用しない等の注意喚起を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヨードに対し過敏症の既往歴のある患者が使用しないように注意喚起する。 ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>要望の根拠となった薬剤（ヨウ素 2mg/ml-ポリビニルアルコール 80mg/ml）の用法・用量は、「通常、精製水又は 0.9%食塩水で 4～8 倍に希釈して用いる。」であるが、精製水又は 0.9%食塩水を用いて用時希釈する用法は生活者になじみがなく、指定された濃度に希釈されない可能性、異物の混入等が危惧されることから、最終製剤は当該薬剤の使用濃度に予め調整しておくか、容易に用時調整が可能な容器等による工夫がなされることが適当と考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	

医薬品インタビュフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

洗眼殺菌剤

PA・ヨード点眼・洗眼液

PA-IODO Ophthalmic and Eye washing Solution

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1ml 中 ヨウ素 2mg ポリビニルアルコール 80mg
一般名	和名：ヨウ素 ポリビニルアルコール 洋名：Iodine Polyvinyl Alcohol
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2007年9月28日 (昭和32年)
薬価基準収載	薬価基準収載年月日：2007年12月21日 (昭和32年)
発売年月日	発売年月日：1965年11月
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所
医薬情報担当者の連絡先	株式会社日本点眼薬研究所 営業本部学術部学術課 TEL 052(823)9110 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ http://www.nitten-eye.co.jp/
問い合わせ窓口	

本 I F は 2009 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 - 日本病院薬剤師会 -

1. 医薬品インタビュフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に掲載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要となる場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をし、情報を補充して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビュフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビュフォーム」(以下、I F と略す)の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化し、平成 20 年 9 月に日病薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補充し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補充するものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに準ずるものとする。

② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に添付して日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が掲載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び項薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価、判断、提供すべき事項については記載されない。

⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに通症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項については、I F が改訂されるまでは、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報提供サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いは十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

目次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	8
2. 一般名	2	10
3. 構造式又は示性式	2	10
4. 分子式及び分子量	2	10
5. 化学名（命名法）	2	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11
7. CAS 登録番号	2	11
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12
3. 有効成分の確認試験法	4	12
4. 有効成分の定量法	4	12
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	5	13
2. 製剤の組成	5	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性	5	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	13
6. 溶解後の安定性	6	13
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	13
8. 溶出性	6	14
9. 生物学的試験法	7	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	14
12. 力価	7	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	14
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	15
15. 刺激性	7	15
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	8	8
2. 用法及び用量	8	8
3. 臨床成績	8	8
VI. 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	10
2. 薬理作用	10	10
3. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	11	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11	11
3. 吸収	11	11
4. 分布	11	11
5. 代謝	12	12
6. 排泄	12	12
7. 透析等による除去率	12	12
IV. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		
1. 警告内容とその理由	13	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13	13
5. 慎重投与内容とその理由	13	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	13
7. 相互作用	13	13
8. 副作用	13	13
9. 高齢者への投与	14	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14	14
11. 小児等への投与	14	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14	14
13. 過量投与	14	14
14. 適用上の注意	14	14
15. その他の注意	14	14
16. その他	14	14
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	15	15
2. 毒性試験	15	15

X. 管理的事項に関する項目		I. 概要に関する項目	
1. 規制区分	16	13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	17
2. 有効期間又は使用期限	16	14. 再審査期間	17
3. 貯法・保存条件	16	15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	17
4. 薬剤取扱上の注意	16	16. 各種コード	17
5. 承認条件等	16	17. 保険給付上の注意	17
6. 包装	16	X I. 文 献	
7. 容器の材質	16	1. 引用文献	18
8. 同一成分・同効薬	16	2. その他の参考文献	18
9. 国際薬生年月日	16	X II. 参 考 資 料	
10. 製造販売承認年月日及び 承認番号	16	1. 主な外国での発売状況	19
11. 薬価基準取載年月日	16	2. 海外における臨床支援情報	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその 内容	17	X III. 備 考	
		その他の関連資料	20

1. 開発の経緯

ヨウ素が殺菌、抗ウイルス作用を有し、かつ消炎、鎮痛効果を併せ
そなえていることは古くから知られていたが、ヨウ素そのものの刺
激性と毒性のため、充分活用することができなかった。
ヨウ素とポリビニルアルコール (PVA) の研究は1959年ソ連の
S. N. Ushakov及びV. O. Mokhnachにより発表され、日本では
1960年以降、奈良医科大学の神谷らにより点眼薬への応用の道が開
かれた。

PA・ヨード液は規格及び試験方法を設定し、1964年4月に承認を
取得、1965年11月に販売開始した。

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための
医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、
2007年9月に「PA・ヨード点眼・洗眼液」の販売名で再承認を取
得し、2007年12月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的 特性

1) ヨウ素単味液に比べて刺激性を低くしている。

2) グラム陽性菌、グラム陰性菌、ヘルペスウイルス等に対して、
殺菌作用、抗ウイルス作用を有する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名
(1) 和名：P.A. ヨード点眼・洗眼液
(2) 洋名：P.A-IODO Ophthalmic and Eye washing Solution
(3) 名称の由来：特になし
2. 一般名
(1) 和名 (命名法)：ヨウ素 (JAN)
ポリビニルアルコール (USP)
(2) 洋名 (命名法)：Iodine (JAN)
Polyvinyl Alcohol (USP)
(3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

ポリビニルアルコール
構造式



4. 分子式及び分子量

ヨウ素
分子式：I
分子量：126.90

5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

ポリビニルアルコール
略号：PVA

7. CAS登録番号

該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外觀・性状
①ヨウ素¹⁾
灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なにおいがある。常温で揮散する。
②ポリビニルアルコール
白色の粉末でにおい及び味はない。水を加えるとき、透明な粘性の液となる。

(2) 溶解性

①ヨウ素¹⁾

溶媒	溶解性
ジエチルエーテル	溶けやすい
エタノール(95)	やや溶けやすい
クロロホルム	やや溶けにくい
水	極めて溶けにくい
ヨウ化カリウム試液	溶ける

②ポリビニルアルコール

溶媒	溶解性
水	徐々に溶ける
熱湯	溶けやすい
メタノール、エタノール、エーテル、 クロロホルム、ベンゼン	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

①ヨウ素¹⁾

融点：113.6℃

沸点：184.5℃

②ポリビニルアルコール

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

①ヨウ素

該当資料なし

②ポリビニルアルコール

pH：水溶液 (1→25) 5.0~7.0

IV. 製剤に関する項目	
<p>該当資料なし</p> <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p> <p>3. 有効成分の確認試験法</p> <p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路 点眼、洗眼</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状 剤形：点眼剤 規格：本品は定量するとき、有効ヨウ素（I₂：253.80）0.18～0.22 w/v%を含む。 性状：赤紫色・透明でやや粘潤な液体で、ほとんど無臭</p> <p>(3) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(4) 識別コード なし</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 pH：4.0～6.0</p> <p>(6) 無菌の有無 無菌製剤</p>
<p>2. 有効成分の組成</p>	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量 1 mL中ヨウ素を2 mg、ポリビニルアルコールを80mg含有</p> <p>(2) 添加物 溶解補助剤：ヨウ化カリウム</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>通常、精製水又は0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

①ヨウ素
日局「ヨウ素」による

②ポリビニルアルコール
水溶液（1→100）5 mLにヨウ素試液1滴を加えるとき、赤紫色を呈する。これにホウ酸溶液（1→20）2 mLを加えるとき、ゲル化し、帯青紫色を呈する。

ヨウ素
日局「ヨウ素」による

5. 製剤の各種条件下における安定性

PA・ヨード点眼・洗眼液(原液)の安定性-長期保存試験-2)
規格：性状(赤紫色・透明でやや粘稠な液体で、ほとんど無臭である)

pH (4.0~6.0)
含量 (0.18~0.22% (w/v))

試験条件：5±3℃ (n=3)

試験項目	保存期間 (n=3)				
	開始時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月
性状	※	※	※	※	※
pH	5.4	5.3~5.4	5.2	5.2	5.1
含量	0.20~0.21	0.20	0.20	0.19	0.19~0.20

※赤紫色・透明でやや粘稠な液体で、ほとんど無臭

6. 溶解後の安定性

PA・ヨード点眼・洗眼液を生理食塩液で8倍希釈した液の安定性³⁾

ヨウ素含量の経時変化 (残存率：%)

保存期間	[遮光、室温 (25℃) 保存]		
	褐色ガラス瓶	ポリエチレン	ポリプロピレン
保存直前	100	100	100
3日後	98	92	94
5日後	97	89	91
7日後	96	85	89
14日後	93	—	—
21日後	91	—	—

[遮光、冷蔵 (5℃) 保存]

保存期間	[遮光、冷蔵 (5℃) 保存]		
	褐色ガラス瓶	ポリエチレン	ポリプロピレン
保存直前	100	100	100
1週間後	102	98	100
2週間後	100	96	99
4週間後	99	94	98
8週間後	99	92	98
12週間後	98	89	96

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

別紙参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定法 (ポリビニルアルコール・ヨウ素) 吸収の極大：波長488~490nm
- 2) 呈色反応 (ヨウ素)
- 3) 呈色反応 (ポリビニルアルコール・ヨウ素)

11. 製剤中の有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウム液の滴定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

保存容器の材質により希釈後の安定性は異なり、ガラス容器が最も安定で、次いでポリプロピレン容器であり、ポリエチレン容器が3種類の容器の中で最も安定性が悪い。

15. 刺激性^{4) 5)}

家兎を用いた眼粘膜刺激試験の結果、ヨウ素はポリビニルアルコールとの包装により毒性が軽減した。また、有効ヨウ素濃度0.1%以下では、眼障害は認められなかった。

機械的擦過刺激を有する家兎角膜に対して、ポリビニルアルコールヨウ素液の4倍希釈液を1日数回3日間連続点眼を行った結果、擦過刺激の修復を妨げることはなかった。また、結膜及び角膜に刺激症状は認められなかった。

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	角膜ヘルペス、洗眼殺菌
2. 用法及び用量	(有効ヨウ素濃度 0.2%の原液) 通常、精製水又は 0.9%食塩水で 4～8倍に希釈して用いる。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ (2008年4月以降承認品目) 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床効果 PA・ヨード点眼・洗眼液を処置の場合4倍、投薬の場合8倍に希釈した液を種々の結膜炎患者92例に対して使用した結果、平均62%の有効率を得た。中でも急性結膜炎の有効率は82.5%で、慢性結膜炎の46.2%に比べ一層高い有効率であった。⁴⁾ 単純角膜ヘルペス患者16例に対して、同様に6～8倍希釈した液を1日8～10回点眼した結果、初期の表在性ヘルペスでは25日以内に80%以上の完全治癒が得られた。⁶⁾ また、別の角膜ヘルペス及び角膜炎患者に対する試験において、同様に4倍及び8倍に希釈した液を1日5～6回点眼した結果、角膜ヘルペス87.0%、角膜炎82.4%、角膜侵蝕100%の有効率を得た。⁷⁾ また、3臨床機関で5種の感染症眼疾患 (220例) について、PA・ヨード点眼・洗眼液の4～8倍希釈液の点眼試験を行った結果、有効率は流行性角膜炎 94.8%、急性出血性結膜炎 100%、結膜炎 95.5%、角膜炎 95.7%、眼瞼炎 (眼瞼縁炎を含む) 92.2%、全症例平均で 95.0%の有効率を示した。⁸⁾</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 標的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p>

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物
又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序
作用部位：眼組織
作用機序：ヨウ素は酸化作用により細胞機能を阻害して、殺菌作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績
抗ウイルス作用^(8) 9)
P.A・ヨード点眼・洗眼液は、in vitroにおいて、ヘルペスウイルス1型及び2型に対し64倍希釈で30秒以内に、また、AHCウイルス及びアデノウイルスに対しては16倍希釈で1分以内に不活化した。

殺菌作用^(8) 10) 11) 12)
P.A・ヨード点眼・洗眼液は、眼疾患起炎菌を含む15菌種について殺菌効力試験を行ったところ、80倍希釈で1分以内に不活化した。

また、8倍希釈液による殺菌時間は次のとおりであった。

菌種	作用時間
<i>Staphylococcus aureus</i> (NBRC12732)	10 秒
MRSA (JCM8702)	10 秒
MRSA (JCM8703)	30 秒
MRSA (JCM8704)	60 秒
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC35984)	30 秒
<i>Streptococcus pyogenes</i> (JCM5674)	60 秒
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (NBRC102642)	10 秒
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NBRC13275)	10 秒
<i>Candida albicans</i> (NBRC1594)	10 秒
<i>Aureobasidium pullulans</i> (NBRC4466)	10 秒

(3) 作用発現時間・持続時間
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸 収

- 該当資料なし
[参考] 13)
ヨウ素
- 13) I (通常ヨウ化ナトリウムの形) をヒトに経口投与すると、1~2時間でのほとんどが消化管から吸収される。

4. 分 布

- (1) 血液-臓器門通過性
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「Ⅶ. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 (3) (4)

ヨウ素

急性毒性

動物	経路	投与量	症状
イヌ	静脈	40mg/kg	致死
	経口	8~12g/個体	致死
ウサギ	皮下	175~180mg/kg	最小致死
ヒト	経口	2~3g/個体、30mg/kg	致死
	吸入	濃厚蒸気 0.1ppm 0.15~0.2ppm 0.3ppm	肺水腫で致死 呼吸器に影響なし 苦痛 耐えられない

(2) 反復投与毒性試験

- 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

- 該当資料なし
- (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
該当資料なし

該当しない

該当しない

該当しない

該当しない

該当しない

(1) 角膜ヘルペスに使用する場合、10日間程経けても効果が認められない場合は、他の治療法への切替えを行うこと。
(2) アルカロイド、アルカリ、植物油、カルシウム、マグネシウム、水銀、その他の重金属を含む製剤とは同時に用いないこと。
[沈殿を生じたり、分解を起こすことがある。]

(1) 希釈後は気密容器で希薄濃度に保存し、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)。
(2) 点眼用、洗眼用にのみ使用すること。

該当しない

9. 高齢者への投与

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

11. 小児等への投与

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与

14. 適用上の注意

15. その他の注意

16. その他

Ⅷ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない
有効成分：ヨウ素 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年

3. 貯法・保存条件

2～8℃

4. 薬利取扱以上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて
該当資料なし
- (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mL×5

7. 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
ガラス容器	ガラス	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし
同効薬
適応症が角膜炎・ヘルペスとして：アシクロビル眼軟膏

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	P.A.・ヨード点眼・洗眼液 (販売名変更による)		
製造承認年月日	2007年9月28日 (販売名変更による)		
製造承認番号	21900AMX01725000		

[注] 旧販売名：P.A.・ヨード液
承認年月日：1964年4月9日

11. 薬価基準取載年月日

2007年12月21日
[注] P.A.・ヨード液（旧販売名）：1965年11月1日
経過措置期間終了：2008年8月31日

用法・用量変更年月日：2001年11月16日

再評価結果公表年月日：1979年2月

該当しない

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

販売名	HOT(9折)番号	厚生労働省薬価標準収載医薬品コード	レセプト電算コード
P.A.・ヨード点眼・洗眼液	102148601	1319715Q1031	620006489

該当しない

X I. 文献	X II. 参考資料
<p>1. 引用文献</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第十五改正日本薬局方解説書, 2006 (廣川書店) 2) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [安定性試験] 3) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [安定性試験] 4) 神谷貞義 他: 眼科臨床区報 55, 765, 1961 5) 北野周作 他: 日本眼科学会雑誌 66, 1557, 1962 6) 北野周作: 臨床眼科 17, 317, 1963 7) 新見勝彦: 未発表論文, 1962 8) 樫葉岡三 他: 日本眼科紀要 31, 491, 1980 9) 甲野輝作 他: 日本の眼科 49, 3, 267, 1978 10) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [殺菌作用 I] 11) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [殺菌作用 II] 12) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [殺菌作用 III] 13) 松岡敬一: ヌウ素総説 (震が園出版, 1974) 14) 池田良雄: 薬物致死量集 (南山堂, 1971) 	<p>1. 主な外国での発売状況</p> <p>該当しない</p> <p>2. 海外における臨床支援情報</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. その他の参考文献</p> <p>該当資料なし</p>	

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

PA・ヨード点眼・洗眼液 配合変化表

外観：濃紫色、pH：4.0~6.0

PA・ヨード点眼・洗眼液（外観：濃紫色）を生理食塩液で4倍に希釈した液と配合薬液を1：1の比で混合した。


配合薬液		混合直後		保存7日後	
製品名	外観	pH	外観変化	pH	外観変化
ゲンタローロン点眼液0.3%	無色～微黄色透明	5.5~7.5	変化なし	6.51	経時的に変化した
コリナコール点眼液	無色ないし微黄色透明	6.0~8.0	変色	6.36	変色
フルオメタロン0.1%点眼液	振り混ぜると白濁	5.5~7.5	変化なし	6.90	変化なし
ペルベソロン眼耳鼻科用液0.1%	無色～微黄色透明	7.5~8.5	変色	7.76	変色
DMZ/ロン点眼液0.1%「B点」	無色透明	5.0~6.0	変化なし	5.10	経時的に変化した
HC/ロン点眼液0.5%「B点」	振り混ぜると白濁	5.0~6.0	変化なし	4.87	変化なし
PS/ロン点眼液0.11%「B点」	振り混ぜると白濁	5.0~6.0	変化なし	4.81	変化なし
アズラピン点眼液0.02%	うすい帯青紫色透明	7.0~8.5	変化なし	7.56	経時的に変化した
アトフルボカルピン点眼液2%	無色透明	3.5~5.5	変化なし	4.23	変化なし
日点アトピン点眼液1%	無色透明	5.0~6.5	変化なし	5.62	変化なし
サンドノールMY点眼液0.4%	無色透明	6.0~7.0	変化なし	5.91	変化なし
ネオベノール点眼液0.4%	無色～微黄褐色透明	4.0~5.0	変化なし	4.42	経時的に変化した
オプサリンP点眼液0.06%	無色透明	4.5~6.0	変化なし	4.95	変化なし

PA・ヨード点眼・洗眼液の希釈方法

PA・ヨード点眼・洗眼液は4～8倍に希釈して使用する製剤です。
希釈方法は裏面をご参照ください。

注意

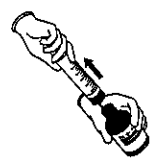
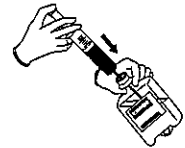
1. 希釈後は気密容器で冷蔵庫に保存し、速やかにご使用ください。洗眼殺菌に使用する場合は、調製後直ちに（希釈当直中に）ご使用ください。
2. 脱色、混濁及び異物の発生した希釈後のPA・ヨード点眼・洗眼液は使用せず直ちに廃棄してください。
3. 点眼用、洗眼用のみご使用ください。

 **Nitten** 株式会社 日本点眼薬研究所
名古屋市南区西桜町76番地

問い合わせ先：営業企画部學術課 TEL:052-823-9110

00

希釈方法

希釈の準備	希釈方法の例（6倍希釈）
<p>・保冷庫から取り出した直後のPA・ヨード点眼・洗眼液は粘性が高く、希釈操作が困難です。希釈に適した液温は約25℃です。以下のいずれかの方法で温めてから希釈してください。（ヨウ素含量に変化はありません）</p> <p>方法①：25℃の室内で約80分間放置する。 方法②：38℃の保温庫で約20分間加温する。 方法③：40℃の温浴で約3分間加温する。</p> <p>・希釈は無菌環境下で行ってください。器具、希釈に用いる液は滅菌されたものを使用してください。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. PA・ヨード点眼・洗眼液全量(20mL)をシリンジにとります。  2. PA・ヨード点眼・洗眼液を、生理食塩液のバック(100mL)へ注入します。  3. 液を混和します。
<p>希釈例</p> <p>4倍希釈…本品1本(20mL)に対し生理食塩液60mL 6倍希釈…本品1本(20mL)に対し生理食塩液100mL 8倍希釈…本品1本(20mL)に対し生理食塩液140mL</p>	

ご使用の際は表面の「注意」もご参照ください。

