

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切と考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	