

承認番号	21900AMX01725000
販売開始	1965年11月

貯法：2～8℃
有効期間：2年

洗眼殺菌剤
ヨウ素・ポリビニルアルコール点眼・洗眼液
PA・ヨード点眼・洗眼液
PA・IODO Ophthalmic and Eye washing Solution

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	PA・ヨード点眼・洗眼液
有効成分	1mL中 日局 ヨウ素 2mg ポリビニルアルコール(部分けん化物) 80mg
添加剤	ヨウ化カリウム

3.2 製剤の性状

販売名	PA・ヨード点眼・洗眼液
性状	赤紫色・透明でやや粘ちような液体、無菌製剤

4. 効能又は効果

角膜ヘルペス、洗眼殺菌

6. 用法及び用量

(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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈角膜ヘルペス〉
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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
眼	刺激感、角膜びらん

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

沈殿を生じたり、分解を起こすことがあるので、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。

14.3 薬剤交付時の注意

〈点眼〉
患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の抗ウイルス・殺菌作用はヨウ素のアミノ酸、ヌクレオチドなどに対する酸化作用によるものと考えられている¹⁾。

18.2 抗ウイルス作用

本剤の滅菌蒸留水による希釈液は、AHCウイルス及びアデノウイルス8型に対して16倍希釈^{注)}まで、ヘルペスウイルス1型及び2型に対して64倍希釈^{注)}までウイルスの不活化に有効であった。また有効希釈度において、AHCウイルス及びアデノウイルス8型は1分以上、ヘルペスウイルス1型は30秒以上作用させれば完全に不活化された(*in vitro*)²⁾。

18.3 殺菌作用

本剤について、緑膿菌、ゾンネ赤痢菌、大腸菌、肺炎桿菌、モルガネラ・モルガニー、ネズミチフス菌、枯草菌、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、コリネバクテリウム・ゼローシス、肺炎双球菌、モラクセラ・ラクナータ、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)及び髄膜炎菌に対する殺菌効力試験を行ったところ、滅菌精製水での80倍希釈液^{注)}を1分作用させることで殺菌作用を示した³⁾。
また、生理食塩液での8倍希釈液による殺菌時間は次のとおりであった^{4)、5)}。

菌種	作用時間
<i>Staphylococcus aureus</i> (NBRC12732)	10秒
MRSA(JCM8702)	10秒
MRSA(JCM8703)	10秒
MRSA(JCM8704)	30秒
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC35984)	30秒
<i>Streptococcus pyogenes</i> (JCM5674)	30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

注)本剤の承認された希釈方法は生理食塩液で4～8倍希釈である。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ヨウ素

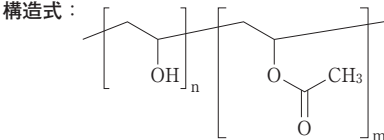
一般名：ヨウ素(Iodine)
化学名：Iodine
分子式：I
分子量：126.90
性 状：灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。ヨウ化カリウム試液に溶ける。常温で揮散する。

19.2 ポリビニルアルコール

一般名：ポリビニルアルコール(部分けん化物)
(Partially Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol)
性 状：無色～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはないか、又は僅かに酢酸臭があり、味はない。エタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水を加えて加温するとき、澄明な粘性の液となる。吸湿性である。

化学名：Ethenokethenyl acetate

分子式：(C₂H₄O)_n(C₄H₆O₂)_m



***22. 包装**

ガラス容器 20mL×5本

プラスチック容器 20mL×5本

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C5927-C5930
- 2) 甲野禮作 他 : 日本の眼科. 1978 ; 49 : 267-271
- 3) 樫葉周三 他 : 日本眼科紀要. 1980 ; 31 : 491-505
- 4) 社内資料 : 殺菌作用 I
- 5) 社内資料 : 殺菌作用 II

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL : 0120-691-910 FAX : 052-823-9115

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **ロートニッテン株式会社**
名古屋市南区桜本町40番地の2