

PA・ヨード点眼・洗眼液「用法・用量」変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、PA・ヨード点眼・洗眼液の希釈時に使用する溶媒につきまして、精製水で希釈した場合、希釈薬液と眼表面との浸透圧に差が生じ眼刺激の原因となる可能性があることから、より安全にご使用いただくことを目的として添付文書の用法・用量欄の変更を検討して参りました。このたび「精製水」の記載を削除し、「0.9%食塩水」の記載を「生理食塩液」に変更することで、製造販売承認事項の一部変更が承認されましたのでご案内申し上げます。

これまで精製水をご使用になられていた医療機関様には、誠にご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

<変更内容>

添付文書改訂前（第7版）	添付文書改訂後（第8版）
【用法・用量】 （有効ヨウ素濃度0.2%の原液）通常、 <u>精製水</u> 又は <u>0.9%食塩水</u> で4～8倍に希釈して用いる。	【用法・用量】 （有効ヨウ素濃度0.2%の原液）通常、 <u>生理食塩液</u> で4～8倍に希釈して用いる。

<変更品の識別>

印刷箱にしばらくの間、用法・用量変更品の表示をいたします。（右図）

用法・用量変更品

<改訂添付文書添付品出荷予定時期>

出荷時期につきましては、以下のとおり予定しておりますが、流通在庫の関係から前後することもあります。何卒ご了承願います。

製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSSコード (販売包装単位)	製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
PA・ヨード点眼・洗眼液	20mL×5本	421-127584	(01) 14987421 127581	L19904 (2021年9月)	2019年11月上旬

以上