

令和6年5月22日

「ジクアス LX 点眼液 3%」の自主回収（クラスⅡ）について

眼科杉田病院

院長 杉田 威一郎

2024年5月20日（2024年5月21日改訂）参天製薬株式会社から、同社が製造販売する、ドライアイ治療剤「ジクアス LX 点眼液 3%」の一部に防腐剤成分（硝酸銀）の含有量が承認規格に適合しないものがあることが分かり、此の点眼液を自主回収（クラスⅡ）および出荷停止する旨のお知らせが届きました。一昨年2022年11月11日から今年2024年5月9日までに出荷された「ジクアス LX 点眼液 3%」を対象としています。

この点眼液は、当院でも多くのドライアイ患者様に処方しています。

自主回収（クラスⅡ）とは、薬品メーカー等が薬品や医療機器の不具合に気づいたとき、そのメーカーが各医療機関にこのことを知らせ、自主的にその製品を回収することを言います。そして、その場合のクラス分類は、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度に応じて、次の通り、個別回収ごとに、Ⅰ、ⅡまたはⅢの数字が割り当てています。「ジクアス LX 点眼液 3%」の場合、クラスⅡですから、まず重篤な健康被害はないと考えられます。

（自主回収のクラス分類）

- ・クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害または死亡の原因となりうる状況をいう。
- ・クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的なもしくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、または重篤な健康被害のおそれはずまず考えられない状況をいう。
- ・クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

詳しく調べたいときは厚生労働省のホームページを見てください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kai-syu/index.html

今回の自主回収の理由について、参天製薬からは次の通り知らせを受けています。

「ジクアス LX 点眼液 3%」の一部のロットに防腐剤として配合している硝酸銀の銀含量が承認規格を満たさない結果が確認されました。そのため、使用期限内の全てのロットを回収いたします。危惧される具体的な健康被害については、防腐剤である硝酸銀の銀含量以外の試験結果については承認規格に適合していることから有効性への影響はないと考えます。

また、本製品は未使用時に無菌性が担保されており、かつ銀含量が承認規格を逸脱したロットでも一定の防腐効果を示すことが確認されています。よって、使用時の防腐効力が損なわれる可能性は低いと考えられるため、本事象の安全性への影響は低く重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。なお、本対象ロットを使用された可能性のある期間において、現時点において安全性に問題があると考えられる情報は得ておりません。

当院の考え

あくまでも当院の考えですが、結論から言えば、自主回収の理由に照らし、効果や副作用についてまず影響はない、大きな心配をすることはないと考えます。回収対象となった期間の長さにおいて、当院だけでなく全国の医療機関において数多く処方され使用されているのに、重篤な副作用の報告は上がってきていないとのことです。「ジクアス LX 点眼液 3%」を含め、ほとんどの目薬は開封後、4 週間は常温保存に耐えられるように設計されています。此の「ジクアス LX 点眼液 3%」は通常 1 日 3 回ほとんどの方は両眼に点眼するよう処方されています。処方通りに点眼していれば約 20 日で使い切る設計になっています。開封後の想定される消費期限が来る前になくなることになります。メーカーの説明では承認基準に満たないものの、実際は防腐剤として機能する濃度を満たしているとのことです。開封後の 1 本あたりの点眼使用期間は短く、皆様方の衛生環境を考えると、ほとんどの方には問題ないと考えます。

今後の処方については、診察時に他剤への変更などで対応させていただく予定です。