

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

ポピヨドン[®]液10%

Popiyodon Solution 10%

| | |
|------------------------------|---|
| 剤形 | 外用液剤 |
| 製剤の規制区分 | 普通薬 |
| 規格・含量 | 本剤1mL中、ポピドンヨード100mg(有効ヨウ素として10mg)を含む。 |
| 一般名 | 和名:ポピドンヨード 洋名:Povidon-Iodine |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月 | 製造販売承認年月日:2008年3月14日 薬価基準収載年月日:2008年7月4日 発売年月日:2008年7月 |
| 開発・製造販売(輸入)・提 携・販売会社名 | 製造販売元:吉田製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 吉田製薬株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728 医療関係者向けホームページ http://www.yoshida-pharm/ |

本IFは2015年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビュー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、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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て情報を補完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ー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「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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たことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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IF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、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従うものとする。
- ②IF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、表紙に続けて日病薬作成の「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- 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2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10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、「IF記載要領2013」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適応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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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関しては、IFが改訂されるまでの間は、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配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF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、適正使用や安全性の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、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013年4月改訂)

外用殺菌消毒剤
ポピヨドン®液10%
Popiyodon Solution 10%

目 次

| | |
|---------------------------------|---|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 1 |
| 1. 販売名 | 1 |
| (1) 和名 | 1 |
| (2) 洋名 | 1 |
| (3) 名称の由来 | 1 |
| 2. 一般名 | 1 |
| (1) 和名 (命名法) | 1 |
| (2) 洋名 (命名法) | 1 |
| (3) ステム | 1 |
| 3. 構造式又は示性式 | 1 |
| 4. 分子式及び分子量 | 1 |
| 5. 化学名 (命名法) | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 |
| 7. CAS登録番号 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目 | 2 |
| 1. 物理化学的性質 | 2 |
| (1) 外観・性状 | 2 |
| (2) 溶解性 | 2 |
| (3) 吸湿性 | 2 |
| (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 | 2 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 2 |
| (6) 分配係数 | 2 |
| (7) その他の主な示性値 | 2 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 2 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 2 |
| 4. 有効成分の定量法 | 2 |
| IV. 製剤に関する項目 | 3 |
| 1. 剤形 | 3 |
| (1) 投与経路 | 3 |
| (2) 剤形の区別、規格及び性状 | 3 |
| (3) 製剤の物性 | 3 |
| (4) 識別コード | 3 |
| (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 | 3 |
| (6) 無菌の有無 | 3 |
| 2. 製剤の組成 | 3 |
| (1) 有効成分 (活性成分) の含量 | 3 |
| (2) 添加物 | 3 |
| (3) 添付溶解液の組成及び容量 | 3 |
| 3. 用事溶解して使用する製剤の調製法 | 3 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 3 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 3 |

| | |
|--------------------------------------|----------|
| 6. 溶解後の安定性 | 3 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 3 |
| 8. 溶出性 | 3 |
| 9. 生物学的試験法 | 4 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 4 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 4 |
| 12. 力価 | 4 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 4 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 4 |
| 15. 刺激性 | 4 |
| 16. その他 | 4 |
| V. 治療に関する項目 | 4 |
| 1. 効能又は効果 | 4 |
| 2. 用法及び用量 | 4 |
| 3. 臨床成績 | 4 |
| (1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目) | 4 |
| (2) 臨床効果 | 4 |
| (3) 臨床薬理試験 | 5 |
| (4) 探索的試験 | 5 |
| (5) 検証的試験 | 5 |
| (6) 治療的使用 | 5 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 5 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 5 |
| 2. 薬理作用 | 5 |
| (1) 作用部位・作用機序 | 5 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 5 |
| (3) 作用発現時間・持続時間 | 6 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 6 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 6 |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 6 |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 6 |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 6 |
| (4) 中毒域 | 6 |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 6 |
| (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 | 6 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 7 |
| (1) 解析方法 | 7 |
| (2) 吸収速度定数 | 7 |
| (3) バイオアベイラビリティ | 7 |
| (4) 消失速度定数 | 7 |
| (5) クリアランス | 7 |
| (6) 分布容積 | 7 |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 7 |
| 3. 吸収 | 7 |
| 4. 分布 | 7 |
| (1) 血液・脳関門通過性 | 7 |
| (2) 血液・胎盤関門通過性 | 7 |
| (3) 乳汁への移行性 | 7 |
| (4) 髄液への移行性 | 7 |

| | |
|---|-----------|
| (5) その他の組織への移行性 | 7 |
| 5. 代謝 | 7 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 7 |
| (2) 代謝に關与する酵素 (CYP450等) の分子種 | 7 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 7 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 7 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 7 |
| 6. 排泄 | 7 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 7 |
| (2) 排泄率 | 7 |
| (3) 排泄速度 | 8 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 8 |
| 8. 透析等による除去率 | 8 |
| VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 | 8 |
| 1. 警告内容とその理由 | 8 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 8 |
| 3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由 | 8 |
| 4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由 | 8 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 8 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 8 |
| 7. 相互作用 | 8 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 8 |
| (2) 併用注意とその理由 | 8 |
| 8. 副作用 | 8 |
| (1) 副作用の概要 | 8 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 8 |
| (3) その他の副作用 | 9 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽 | 9 |
| (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 | 9 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 9 |
| 9. 高齢者への投与 | 9 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 9 |
| 11. 小児等への投与 | 9 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 9 |
| 13. 過量投与 | 9 |
| 14. 適用上の注意 | 10 |
| 15. その他の注意 | 10 |
| 16. その他 | 10 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 10 |
| 1. 薬理試験 | 10 |
| (1) 薬効薬理試験 | 10 |
| (2) 副次的薬理試験 | 10 |
| (3) 安全性薬理試験 | 10 |
| (4) その他の薬理試験 | 10 |
| 2. 毒性試験 | 11 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 11 |
| (2) 反復投与毒性試験 | 11 |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 11 |
| (4) その他の特殊毒性 | 11 |

| | |
|--|-----|
| X. 管理的事項に関する項目 | 1 1 |
| 1. 規制区分 | 11 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 11 |
| 3. 貯法・保存条件 | 11 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 11 |
| (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 1 1 |
| (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） | 1 1 |
| (3) 調剤時の留意点について | 1 1 |
| 5. 承認条件等 | 11 |
| 6. 包装 | 11 |
| 7. 容器の材質 | 11 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 12 |
| 9. 国際誕生年月日 | 12 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 12 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 12 |
| 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 | 12 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 12 |
| 14. 再審査期間 | 12 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 12 |
| 16. 各種コード | 12 |
| 17. 保険給付上の注意 | 12 |
| X I. 文献 | 1 3 |
| 1. 引用文献 | 13 |
| 2. その他参考文献 | 13 |
| X II. 参考資料 | 1 3 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 13 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 13 |
| X III. 備考 | 1 3 |
| その他の関連資料 | 13 |

I

概要に関する項目

1. 開発の経緯

ポビドンヨードはポリビニルピロリドン(PVP)とヨウ素の錯化合物です。ヨウ素は古くから広範囲の病原菌に対し殺菌作用があることが知られていますが、不安定であり水に不溶、また、アルコール溶液では強い刺激性があるため創傷部位の皮膚や粘膜に使用できない欠点がありました。PVPは水や有機溶媒に易溶で、薬物や色素を吸着結合し易く、臨床的に従来から代用血漿剤解毒剤などに使用されており、これとヨウ素を結合させることにより、ヨウ素の殺菌力をそのまま保持しながら刺激性の少ない水で可溶で安定した殺菌消毒剤が開発されました。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 日本薬局方無菌試験に適合した製剤です。
2. グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV・HIVを含む一部のウイルスに有効です。
3. 粘膜にも使用できます。
4. ポピヨドン[®]液10%は、皮膚上に褐色の被膜を形成し、ヨウ素が残留する間、持続効果を発揮します。

II

名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ポピヨドン[®]液10%

(2)洋名

Popiyodon Solution 10%

(3)名称の由来

有効成分の一般名による。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

ポビドンヨード(JAN)

(2)洋名(命名法)

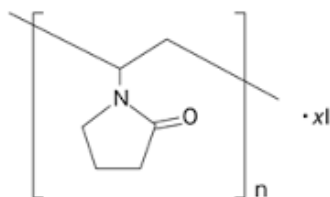
Povidone-Iodine(JAN)

Polyvidone(INN)

(3)ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

| | |
|-----------------------|--|
| 5. 化学名(命名法) | Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine |
| 6. 慣用名、別名、略号、 記号番号 | PVP-I |
| 7. CAS登録番号 | 25655-41-8(Povidone-Iodine) |

Ⅲ

有効成分に関する項目

| | |
|-----------------------------|---|
| 1. 物理化学的性質 | |
| (1) 外観・性状 ₁₎ | 暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。 |
| (2) 溶解性 ₁₎ | 本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。 |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 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⁾ | 本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし |
| 3. 有効成分の確認試験法 ¹⁾ | (日本薬局方ポビドンヨードの確認試験による) (1) 本品の水溶液(1→10)1滴を薄めたデンプン試液(1→10)10mLに加えるとき、液は濃い青色を呈する。 (2) 本品の水溶液(1→10)1mLにチオ硫酸ナトリウム試液1mLを加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液1mL及び1mol/L塩酸試液2滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。 |
| 4. 有効成分の定量法 ¹⁾ | (日本薬局方ポビドンヨードの定量法による) (1) 有効ヨウ素 本品約0.5gを精密に量り、水30mLに溶かし、0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液 2mL) 0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液1mL=2.538mg I (2) 窒素 本品約20mgを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。 |

IV

製剤に関する項目

| 1. 剤形 | | | | | | | | | |
|---------------------------|--|----------|------------------------------------|------|----|-----------|-----|----------|------------------------------------|
| (1) 投与経路 | 適用部位：手術部位（手術野）の皮膚・粘膜、皮膚・粘膜の創傷部位、熱傷皮膚面、感染皮膚面 | | | | | | | | |
| (2) 剤形の区別、規格及び性状 | 剤形：液剤 規格：本剤は1mL中にポビドンヨード100mg（有効ヨウ素として10mg）を含有する。 性状：本剤は、暗赤褐色の液であり、わずかに特異なにおいがある。 | | | | | | | | |
| (3) 製剤の物性 | 本剤のpHは3.0～5.0 | | | | | | | | |
| (4) 識別コード | 該当しない | | | | | | | | |
| (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 | 本剤のpHは3.0～5.0 | | | | | | | | |
| (6) 無菌の有無 | 日本薬局方無菌試験法に適合。 | | | | | | | | |
| 2. 製剤の組成 | | | | | | | | | |
| (1) 有効成分（活性成分）の含量 | 本剤は1mL中にポビドンヨード100mg（有効ヨウ素として10mg）を含有する。 | | | | | | | | |
| (2) 添加物 | ラウロマクロゴール、グリセリン、乳酸ナトリウム、ヨウ化ナトリウム、pH調整剤を含有する。 | | | | | | | | |
| (3) 添付溶解液の組成及び容量 | 該当しない | | | | | | | | |
| 3. 用事溶解して使用する製剤の調製法 | 該当しない | | | | | | | | |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 該当しない | | | | | | | | |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 加速試験 ²⁾ <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃－75%RH</td> <td>6ヶ月</td> <td>ポリエチレン容器</td> <td>すべて規格範囲内であり、一定の流通機関（3年間）、安定と考えられた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状（外観、におい、pH）、定量</p> | 保存条件 | 保存期間 | 包装形態 | 結果 | 40℃－75%RH | 6ヶ月 | ポリエチレン容器 | すべて規格範囲内であり、一定の流通機関（3年間）、安定と考えられた。 |
| 保存条件 | 保存期間 | 包装形態 | 結果 | | | | | | |
| 40℃－75%RH | 6ヶ月 | ポリエチレン容器 | すべて規格範囲内であり、一定の流通機関（3年間）、安定と考えられた。 | | | | | | |
| 6. 溶解後の安定性 | 該当しない | | | | | | | | |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 適用上の注意 使用時 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。 | | | | | | | | |
| 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)本品1滴をデンプン試液1mL及び水9mLの混液に加えるとき、液は濃い青色を呈する。 (2)本品の水溶液(1→10)1mLにチオ硫酸ナトリウム試液1mLを加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液1mL及び1mol/L塩酸試液2滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。 (3)本品の水溶液(1→10)はヨウ化物の定性反応(1)を呈する。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 本品5gを精密に量り、水30mLに溶かし、0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液 2mL) 0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=2.5381mg I | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. 力価 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. 刺激性 | 皮膚刺激 ³⁾ 被験動物:家兎(25匹) 塗布部位:背部 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>薬剤</th> <th>ポビドンヨード 有効ヨウ素2%</th> <th>ヨードチンキ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塗布時間</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>24時間</td> <td></td> <td>刺激なし</td> <td>紅斑及び浮腫</td> </tr> <tr> <td>96時間</td> <td></td> <td>刺激なし</td> <td>紅斑及び浮腫</td> </tr> </tbody> </table> | | 薬剤 | ポビドンヨード 有効ヨウ素2% | ヨードチンキ | 塗布時間 | | | | 24時間 | | 刺激なし | 紅斑及び浮腫 | 96時間 | | 刺激なし | 紅斑及び浮腫 |
| | 薬剤 | ポビドンヨード 有効ヨウ素2% | ヨードチンキ | | | | | | | | | | | | | | |
| 塗布時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24時間 | | 刺激なし | 紅斑及び浮腫 | | | | | | | | | | | | | | |
| 96時間 | | 刺激なし | 紅斑及び浮腫 | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. その他 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | |

V

治療に関する項目

| | |
|----------------------------------|---|
| 1. 効能又は効果 | 手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒 |
| 2. 用法及び用量 | (1)手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒: 本剤を塗布する。 (2)皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒: 本剤を患部に塗布する。 |
| 3. 臨床成績 | |
| (1)臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目) | 該当しない |
| (2)臨床効果 | 該当しない |

- | | |
|---|-------|
| (3)臨床薬理試験 | 該当しない |
| (4)探索的試験 | 該当しない |
| (5)検証的試験 | 該当しない |
| 1)無作為化並行用量 反応試験 2)比較試験 3)安全性試験 4)患者・病態別試験 | |
| (6)治療的使用 | 該当しない |
| 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) 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 | |

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
 - (2)薬効を裏付ける試験成績

ヨウ素製剤

ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン、ポロキサマーヨード等

有効成分であるポピドンヨードはポリビニルピロリドンとヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は持続的である。抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

1. ポピドン液®10%が細菌等を殺菌するのに要した時間は次の通りである。⁴⁾

| 供試菌 | 殺菌時間 |
|--|-------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 1分以下 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> 臨床分離株 | 1分以下 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414 | 1分以下 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 30秒以下 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 臨床分離株 | 30秒以下 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 | 30秒以下 |
| <i>Serratia marcescens</i> JCM 1239 | 30秒以下 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 30秒以下 |

2. ポピドン液®10%の殺菌力を欧州標準法(EN1276、EN1650)を

準用して試験した結果は以下の通りである⁵⁾

| 供試菌株 | 対数減少値 (LRV) | | |
|--|-------------|----|-----|
| | 1分 | 5分 | 15分 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 3.6 | >5 | — |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)臨床分離株 | 3.2 | >5 | — |
| <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | 0.7 | >5 | 5 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803 | 0.7 | >5 | 5 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | >5 | — | — |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 | >5 | — | — |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | >4 | >4 | — |

3. HIVに対する不活性化効果をプラーク法により検討した結果、10%ポビドンヨード製剤および10倍希釈液は、HIVを15秒以内に検出限界以下まで不活性化した。⁶⁾

| 接触時間 | | 15秒 | 30秒 | 60秒 |
|---------------|-------------|-----|-----|-----|
| HIV力価 (PFU) * | 10% (原液) | 0 | 0 | 0 |
| | 1% (10倍希釈液) | 0 | 0 | 0 |
| | 対照 (滅菌水) | 116 | 99 | 104 |

* 被験濃縮HIV-1液0.2 μLあたりのPFU

(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 | 該当しない |
| (2)最高血中濃度到達時間 | 該当しない |
| (3)臨床試験で確認された血中濃度 | 該当しない |
| (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)解析方法 | 該当しない |
| (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 | 該当しない |
| (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 | 該当しない |
| 4. 分布 | |
| (1)血液-脳関門通過性 | 該当資料なし |
| (2)血液-胎盤関門通過性 | 該当資料なし |
| (3)乳汁への移行性 | 該当資料なし |
| (4)髄液への移行性 | 該当資料なし |
| (5)その他の組織への移行性 | 該当資料なし |
| 5. 代謝 | |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 該当しない |
| (2)代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種 | 該当しない |
| (3)初回通過効果の有無及び その割合 | 該当しない |
| (4)代謝物の活性の有無及び 比率 | 該当しない |
| (5)活性代謝物の速度論的パ ラメータ | 該当しない |
| 6. 排泄 | |
| (1)排泄部位及び経路 | 該当しない |
| (2)排泄率 | 該当しない |

| | |
|-------------------|-------|
| (3)排泄速度 | 該当しない |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 該当しない |
| 8. 透析等による除去率 | 該当しない |

VIII

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 | 該当しない |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 禁忌(次の患者及び部位には使用しないこと) 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること) (1)甲状腺機能に異常のある患者〔血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。〕 (2)重症の熱傷患者〔ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。〕 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 該当しない |
| 7. 相互作用 | |
| (1)併用禁忌とその理由 | 該当しない |
| (2)併用注意とその理由 | 適用上の注意 使用時 石けん類は本剤の殺菌効果を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。 |
| 8. 副作用 | |
| (1)副作用の概要 | 総症例2,377例中副作用発現は4例0.17%であり、その内容は瘙痒感2例、灼熱感1例、発疹1例であった。(再評価結果) |
| (2)重大な副作用と初期症状 | ショック、アナフィラキシー症状(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 |

(3) その他の副作用

| | |
|-------------------|--|
| 種類\頻度 | 0.1%未満 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹等 ⁷⁾ |
| 皮膚 | 接触皮膚炎 ⁸⁾ 、癢痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色 |
| 甲状腺 | 血中甲状腺ホルモン値(T ₃ 、T ₄ 値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 |

注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(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

禁忌(次の患者には使用しないこと)
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること⁹⁾。

11. 小児等への投与

本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある¹⁰⁾。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある¹¹⁾。

13. 過量投与

(1) 誤飲時¹²⁾

1) ポビドンヨードによる症状

(安全性が高いため、通常の誤飲程度では問題がない)

(大量服用時) 悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢

特異体質者ではヨード疹を生じる。

(2) 処置法

1) ポビドンヨードに対する処置

① 胃洗浄

1%バレイショデンプン液で行う。

(上記の液が直ちに使用できない場合は微温湯でも可)

② 3%バレイショデンプン液500mLを数回に分割して投与する。

③ 拮抗剤 1%チオ硫酸ナトリウム100mLの内服

④ 輸液

⑤ 対症療法

14. 適用上の注意

- (1)使用部位:経口投与しないこと。
- (2)使用時:
 - ア)大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと。¹³⁾(本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。)
 - イ)眼に入らないように注意すること。入った場合は、水でよく洗い流すこと。
 - ウ)深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
 - エ)石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
 - オ)電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないように注意すること。

15. その他の注意

- (1)本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある¹⁰⁾。
- (2)ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある¹⁴⁾。
- (3)本剤を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある¹⁵⁾。
- (4)ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある¹⁶⁾。

16. その他

取扱い上の注意

- 1)本剤は外用剤であるため、経口投与、吸入、注射及び体腔内(腹腔内、胸腔内等)に使用しないこと。
- 2)衣類については水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

Ⅷ

非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

(「Ⅵ. 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

急性毒性¹⁷⁾

ラット経口投与(有効ヨウ素2.51%)

| | | |
|------------------|------|----------|
| LD ₅₀ | 24時間 | 990mg/kg |
| LD ₅₀ | 48時間 | 890mg/kg |
| LD ₅₀ | 72時間 | 880mg/kg |

(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

X

管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤
普通薬
有効成分
普通薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

直射日光を避けて室温保存。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(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 14.適用上の注意、16.その他」参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

30mL×50、250mL、500mL

7. 容器の材質

30mL×50: パウチ: ポリエチレン、金属 箱: 紙
250mL、500mL: キャップ: ポリプロピレン ボトル: ポリエチレン
ラベル: ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬 同一成分薬：イソジン液10%、ポビドンヨード外用液10%「明治」、ネオヨジン外用液10%、ポビドンヨード消毒用液10%「NP」、イオダインM消毒液10%等
同効薬：ヨウ素製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物
9. 国際誕生年月日 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 製造承認年月日：2008年3月14日
承認番号：22000AMX01394000
11. 薬価基準収載年月日 2008年7月4日
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 該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 再評価結果：1982年8月
14. 再審査期間 該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード
- | 販売名 | HOT(9桁)番号 | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-------------------------|-----------|-------------------|-----------|
| ポピヨドン [®] 液10% | 105724901 | 2612701Q3334 | 620008270 |
17. 保険給付上の注意 該当しない

X I**文献**

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書C-5171 廣川書店(2016)
- 2) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 3) Shelanski H.A. et al.:J.Int.Coll.Sung.,25(6):727(1956)
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 6) 加藤真吾ほか:基礎と臨床,30(12):3615(1996)
- 7) James.G.M.Jr.:J.Am.Acad.Dermatol.,6(1):473(1982)
- 8) 角田孝彦:皮膚,32(S8):114(1990)
- 9) Danziger.Y., et al.:Arch.Dis.Child.,62:295(1987)
- 10) 竹内 敏ほか:日本小児外科学会雑誌,30(4):749(1994)
- 11) Bar-Or,D., et al.:Lancet,2(8246):589(1981)
- 12) 急性中毒情報ファイル 第3版 廣川書店
- 13) Okano,M.,:J.Am.Acad.Derm.,20(5):860(1989)
- 14) 小室順義ほか:産科と婦人科,52(10):1696(1985)
- 15) 大塚春美ほか:第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム:328(1994)
- 16) 北村 隆ほか:Progress in Medicine,7(5):1031(1987)
- 17) Bogash R.:Bull.Am.Soc.Hosp.,13:226(1956)

2. その他参考文献

X II**参考資料**

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III**備考**

その他の関連資料