

# 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 2008 に準拠して作成

含嗽剤

## ポビドンヨードガーグル 7%「メタル」

Povidone-Iodine Gargle 7%

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	本品 1mL 中に日局ポビドンヨード 70 mg（有効ヨウ素として 7mg）を含む。
一般名	和名：7w/v%ポビドンヨード含嗽液 洋名：7w/v%Povidone-Iodine Gargle
製造販売承認年月日	製造承認年月日：2009年6月26日（販売名変更により）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年10月
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：中北薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	中北薬品株式会社 製薬工場事業部 TEL：0567-32-1431 FAX：0567-32-2961 MAIL：goiken@mail.nakakita.co.jp 自社 HP <a href="http://www.nakakita.co.jp/">http://www.nakakita.co.jp/</a>

本 IF は 2009 年 7 月作成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.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# 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 年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

## 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 ]

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。

IF 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。

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 ]

IF 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。IF 利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

IF 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。

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。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 ]

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

## 目 次

． 概要に関する項目 .....	2
． 名称に関する項目 .....	3
． 有効成分に関する項目 .....	4
． 製剤に関する項目 .....	5
． 治療に関する項目 .....	7
． 薬効薬理に関する項目 .....	8
． 薬物動態に関する項目 .....	9
． 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	11
． 非臨床試験に関する項目 .....	13
． 管理的事項に関する項目 .....	15
． 文献 .....	17
． 参考資料 .....	18
． 備考 .....	19

## 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

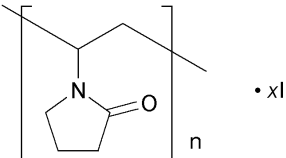
本剤の有効成分であるポビドンヨードは、1956年 Shelanski,H.A.（アメリカ）らによって開発された。

細菌、ウイルス、真菌等に対して広い抗菌生物スペクトルを有すること、また、皮膚、粘膜に対する刺激が弱いこと、本成分に抵抗性の菌が少ないことから、ポビドンヨードを含有する製剤は世界各国で汎用され、その有用性が証明されており、日本では第十二改正日本薬局方からポビドンヨードが収載されている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 広範囲の病原性微生物に対し、強い殺菌作用を現す（細菌、真菌、ウイルス、酵母など）。
- (2) 短時間接触で殺菌作用を現し、効力は持続的である。
- (3) 皮膚・粘膜に対する刺激性はきわめて少ない。

## . 名称に関する項目

1 . 販売名	( 1 ) 和名 : ポビドンヨードガーグル7%「メタル」 ( 2 ) 洋名 : Povidone-Iodine Gargle 7% ( 3 ) 名称の由来 : 特になし
2 . 一般名	( 1 ) 和名 (命名法) : 7w/v%ポビドンヨード含嗽液 ( 2 ) 洋名 (命名法) : 7w/v%Povidone-Iodine Gargle ( 3 ) ステム : 不明
3 . 構造式又は示性式	
4 . 分子式及び分子量	分子式 : $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$
5 . 化学名 (命名法)	Poly [ (2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene ] iodine (IUPAC)
6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	略号 : PVP-I
7 . CAS 登録番号	25655-41-8

## . 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。</p> <p>(2) 溶解性 水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点) 沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 pH : 1.0 g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5 ~ 3.5 である。</p>
2. 有効成分の各種条件下における安定性	<p>ポビドンヨード粉末を透明なガラス栓付きガラス容器に入れ、テープ又はシールせずに 65℃ で 3 年間保存した。その結果、検出可能な量のヨウ素の損失を認めなかった。</p>
3. 有効成分の確認試験方法	<p>(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。</p> <p>(2) 本品の水溶液(1/100) 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。</p>
4. 有効成分の定量法	<p>(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)。 0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 2.538mg I</p> <p>(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。</p>

## . 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 投与経路 外用</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状 区別：液剤 性状：黒褐色の液で、特異な芳香がある。</p> <p>(3) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(4) 識別コード なし</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 本品の水溶液 (1/20) pH は 2.8 ~ 3.2 である。</p> <p>(6) 無菌の有無 該当しない</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量 本品 1mL 中に日局ポビドンヨード 70mg (有効ヨウ素として 7mg) を含む。</p> <p>(2) 添加物 サッカリンナトリウム水和物、グリセリン、エタノール、香料</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当なし</p>
3. 用時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	<p>安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポビドンヨードガーグル 7% 「メタル」は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。</p>
6. 溶解後の安定性	該当資料なし
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	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	該当資料なし



9. 生物学的試験法	<p>生物学的同等性試験</p> <p>健常成人 10 名にポビドンヨードガーグル 7%「メタル」と標準製剤（含嗽剤、7%）をクロスオーバー法により 30 倍希釈液を用いた含嗽による口腔内細菌数減少を測定した結果、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 本品 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。</p> <p>(2) 本品の水溶液 (1/7) 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。</p> <p>(3) 本品 3mL に硝酸銀試液 5mL を加えるとき、液は白色の沈殿を生じる。この一部に希硝酸 5mL を、また、他の一部に強アンモニア水 5mL を追加してもいずれも沈殿は溶けない。</p>
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>有効ヨウ素</p> <p>本品 7mL[有効ヨウ素 (I : 126.90 として) 0.049g に対応する容量]を正確に量り、水 25mL を加えて 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)。</p> $0.02 \text{ mol/L  チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 2.5381 \text{ mg I}$
12. 力価	該当資料なし
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

## ．治療に関する項目

1．効能又は効果	咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創傷の感染予防、口腔内の消毒
2．用法及び用量	本剤を用時 15～30 倍（本剤 2～4mL を約 60mL の水）に希釈し、1 日数回含嗽する。
3．臨床成績	<ul style="list-style-type: none"><li>( 1 ) 臨床データパッケージ 該当資料なし</li><li>( 2 ) 臨床効果 該当資料なし</li><li>( 3 ) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</li><li>( 4 ) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</li><li>( 5 ) 検証的試験<ul style="list-style-type: none"><li>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</li><li>2) 比較試験 該当資料なし</li><li>3) 安全性試験 該当資料なし</li><li>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</li></ul></li><li>( 6 ) 治療的使用<ul style="list-style-type: none"><li>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） 該当資料なし</li><li>2) 承認条件として実施予定の内容又は試験の概要 該当資料なし</li></ul></li></ul>

## ．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

ヨウ素製剤

ヨードチンキ（局 15）、希ヨードチンキ（局 15）、複方ヨード・グリセリン（局 15）等

### 2．薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序

ポビドンヨードはヨウ素を遊離することにより、殺菌作用を示す。

#### （2）薬効を裏付ける試験成績

本品はヨウ素を遊離することによりグラム陽性菌、グラム陰性菌、抗酸菌のみでなく、ウイルス、真菌、原虫等に対しても殺菌効果を認める殺菌消毒剤である。また、本品は、口腔内疾患のない健常成人男、女を用いた含嗽実験の前後において口腔内細菌数の有意な減少を示した。

#### （3）作用発現時間・持続時間

作用発現時間は迅速で、かつ低濃度で効果をあらわす。

## . 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</li> <li>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</li> <li>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</li> <li>(4) 中毒域 該当資料なし</li> <li>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</li> <li>(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</li> </ul>
2. 薬物速度論的パラメータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</li> <li>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</li> <li>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</li> <li>(4) 消失速度定数 該当資料なし</li> <li>(5) クリアランス 該当資料なし</li> <li>(6) 分布容積 該当資料なし</li> <li>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</li> </ul>
3. 吸収	吸収部位：適用部位
4. 分布	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</li> <li>(2) 血液-胎盤関門通過性 該当資料なし</li> <li>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</li> <li>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</li> </ul>

- |               |  |
|---------------|--|
|               | ( 5 ) その他の組織への移行性<br>該当資料なし  |
| 5 . 代謝        | ( 1 ) 代謝部位及び代謝経路<br>該当資料なし<br>( 2 ) 代謝に関与する酵素 ( CYP450 等 ) の分子種<br>該当資料なし<br>( 3 ) 初回通過効果の有無及びその割合<br>該当資料なし<br>( 4 ) 代謝物の活性の有無及び比率<br>該当資料なし<br>( 5 ) 活性代謝物の速度論的パラメータ<br>該当資料なし |
| 6 . 排泄        | ( 1 ) 排泄部位及び経路<br>該当資料なし<br>( 2 ) 排泄率<br>該当資料なし<br>( 3 ) 排泄速度<br>該当資料なし  |
| 7 . 透析等による除去率 | ( 1 ) 腹膜透析<br>該当資料なし<br>( 2 ) 血液透析<br>該当資料なし<br>( 3 ) 直接血液灌流<br>該当資料なし   |

## . 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（次の患者には投与しないこと）】 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投与すること）】 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。]										
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 該当しない										
8. 副作用	(1) 副作用の概要 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2) 重大な副作用と初期症状 ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（頻度不明）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										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹 等</td> </tr> <tr> <td>口 腔</td> <td>口腔・咽頭の刺激感等、口腔粘膜びらん、口中のあれ 等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心 等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>不快感</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹 等	口 腔	口腔・咽頭の刺激感等、口腔粘膜びらん、口中のあれ 等	消化器	悪心 等	その他	不快感
種類\頻度	頻度不明										
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹 等										
口 腔	口腔・咽頭の刺激感等、口腔粘膜びらん、口中のあれ 等										
消化器	悪心 等										
その他	不快感										
	注) このような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」及び「慎重投与」の項参照
9 . 相互作用	該当資料なし
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11 . 小児等への投与	「その他の注意」の項参照
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13 . 過量投与	該当資料なし
14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	( 1 ) 使用部位 含嗽用だけに使用させること。 ( 2 ) 使用時 1 ) 用時希釈して使用させること。 2 ) 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されと考えられる時期には、激しい洗口を避けさせること。 3 ) 眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。 4 ) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。
15 . その他の注意	該当しない
16 . その他	該当しない

## ・非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「 . 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

SD系ラット(、各群5匹)にポビドンヨード原末を投与した。

投与経路 i.v.

投与量 20、60、200、600mg/kg : 60mg/kg以上で尾部の暗色化、脱落。200 mg/kg以上で反応性低下、呼吸数減少など。投与後14日に実施した甲状腺ホルモン(TSH、T<sub>3</sub>、freeT<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>及びfreeT<sub>4</sub>)の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった

投与経路 p.o.

投与量 60、200、600、2000mg/kg : 2000mg/kgで胃粘膜下組織の線維増生、細胞浸潤など。投与後14日に実施した甲状腺ホルモン(TSH、T<sub>3</sub>、freeT<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>及びfreeT<sub>4</sub>)の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった。

経口投与 : マウス (J<sub>cl</sub>-ICR) 8500、 8100

ラット (Wistar) > 8000、 > 8000

皮下投与 : マウス (J<sub>cl</sub>-ICR) 5200、 4100

ラット (Wistar) 4090、 3450

静脈内投与 : マウス (J<sub>cl</sub>-ICR) 480、 580

ラット (Wistar) 640、 642

(2) 反復投与毒性試験

ポビドンヨードの10、25、50、100mg/kgを家兔背部皮膚に35日間塗布した試験では、薬剤と関連のある変化は認められなかった。一方、背部皮下に5、10、25、50mg/kgを35日間投与した試験では、一般状態、摂餌量推移、平均体重推移には25mg/kg以下の投与量では薬物起因と考えられる支障はなく、血液学的検査、血清及び尿の生化学検査では25mg/kg投与群でBUN(尿素窒素)又はNaの変動を認めたが、薬物量及び投与期間との相関関係もなく、病理組織学的検索でもこれら変動を裏付けるような変化はなかった。また、病理組織学的検索では投与部位の出血、浸潤、壊死等の障害を除けば各投与群に肝細胞の壊死、線維化、細胞浸潤、グリソン鞘付近の細胞浸潤、腎におけるうっ血、尿細管の拡張、腎盂部の粘液うっ滞等を認めたが、これら肝、腎に及ぼす影響は極めて軽度で、薬物の相関関係も認められなかった。



ポビドンヨードの 2、20、200mg/kg を雌雄 SD 系ラット（雌雄とも 10 匹/群）に 28 日間経口投与して検討した結果、死亡例は認められず、体重推移、摂餌量、摂水量にも影響はなかった。高用量の 200mg/kg 群で流涎の発現及び総コレステロールの増加が認められたが、そのほかにポビドンヨード投与によると考えられる影響は認められなかった。Wistar 系ラットにポビドンヨード（有効ヨウ素 10%）を 182 日間、5 ~ 500mg/kg 経口投与した結果、一般状態に著変なく、死亡例もなかった。体重推移、摂餌量推移、生化学的検査でも、特記すべき所見は認められなかった。

### （3）生殖発生毒性試験

#### 1）妊娠前及び妊娠初期皮下投与試験

ポビドンヨードの 2、10、50mg/kg/日を雌雄ラットの交配前と交配中及び雌ラットの妊娠初期に皮下投与した結果、親動物の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中総ヨウ素値及び蛋白結合ヨウ素（PBI）値の増加を除けば無影響量は 2mg/kg/日と推定された。また、親動物の生殖能及び胚・胎子に対する無影響量は 50mg/kg/日と推定された。胚・胎子に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用はいずれも認められなかった。

#### 2）胎仔器官形成期皮下投与試験

ラット；ポビドンヨードの 4、40、400mg/kg/日をラット胎仔の器官形成期に皮下投与した結果、母体の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中の PBI 値の増加を除けば無影響量は 4mg/kg/日と推定された。また、胎仔及び出産仔に対する無影響量は 40mg/kg/日、母体の生殖能に対する無影響量は、400mg/kg/日と推定された。胚・胎子に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出産仔の離乳後の発育、機能、行動、学習能及び生殖能に対する影響はいずれも認められなかった。

ウサギ；ポビドンヨードの 5、20、80mg/kg/日をウサギの胎児の器官形成期に皮下投与した結果、母体の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値及び PBI 値の増加を除けば、無影響量は 20mg/kg/日と推定された。また、胚・胎児に対する無影響量は 80mg/kg/日と推定された。胚・胎児に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用はいずれも認められなかった。

#### 3）周産期及び授乳期皮下投与試験

ポビドンヨードの 6.25、50、400mg/kg/日をラットの周産期及び授乳期に皮下投与した。母体については 6.25mg/kg/日投与群で、総ヨウ素値、PBI 値の上昇、トリヨードサイロニン<sub>T3</sub>値の低下、投与部位の軽度皮下出血及び肥厚が認められた以外は影響を認められなかった。出産仔については 6.25mg/kg/日投与群で、3 週齢の雌雄のポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値及び PBI 値の上昇を除けば、無影響量は 6.25mg/kg/日と推定された。また、400mg/kg/日投与群では、出生率の低下、発育の抑制及び排卵数の減少が認められたが、学習能への影響は認められなかった。50mg/kg/日投与群では、出産仔の生殖能に影響は認められなかった。

### （4）その他の特殊毒性

該当資料なし

## . 管理的事項に関する項目

- | 1. 規制区分                            | 該当しない   |               |           |      |                         |              |               |
|------------------------------------|---|---------------|-----------|------|-------------------------|--------------|---------------|
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 使用期限：3年   |               |           |      |                         |              |               |
| 3. 貯法・保存条件                         | 遮光し、室温保存  |               |           |      |                         |              |               |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | (1) 用時希釈し、希釈後は早めに使用する。<br>(2) 衣類に付いた場合は水で容易洗い落とすことができる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。  |               |           |      |                         |              |               |
| 5. 承認条件                            | 該当しない   |               |           |      |                         |              |               |
| 6. 包装                              | ポピドンヨードガーグル 7% 「メタル」: 30mL × 25 本、30mL × 50 本   |               |           |      |                         |              |               |
| 7. 容器の材質                           | キャップ : ポリプロピレン<br>中栓・容器 : ポリエチレン  |               |           |      |                         |              |               |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 同一成分薬 : イソジンガーグル液 7% (明治製薬)<br>ポピヨドンガーグル 7% (吉田)<br>ネグミンガーグル 7% (マイラン)<br>同効薬 : アズレンスルホン酸ナトリウム  |               |           |      |                         |              |               |
| 9. 国際誕生年月日                         | 不明  |               |           |      |                         |              |               |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">製品名</th> <th style="width: 30%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 30%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポピドンヨードガーグル<br/>7% 「メタル」</td> <td>2009年 6月 26日</td> <td>22100AMX01234</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ポピドンヨードガーグル<br>承認年月日：1994年 3月 15日<br>承認番号：20600AM00706 | 製品名           | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | ポピドンヨードガーグル<br>7% 「メタル」 | 2009年 6月 26日 | 22100AMX01234 |
| 製品名                                | 製造販売承認年月日   | 承認番号          |           |      |                         |              |               |
| ポピドンヨードガーグル<br>7% 「メタル」            | 2009年 6月 26日  | 22100AMX01234 |           |      |                         |              |               |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 2009年 9月 25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	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投与期間制限医薬品 に関する情報	本剤は、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	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2260701F1336 レセプト電算コード：620415501 HOT コード：1041552010103 (30mL×25本) 1041552010104 (30mL×50本)
17. 保険給付上の注意	該当しない

## . 文献

### 1 . 引用文献

- ( 1 ) 第十五改正日本薬局方解説書 , C-4116 , 廣川書店 , 2006 .
- ( 2 ) 日本薬局方 医薬品情報 2006 , p.1735 , (株)じほう , 2006 .

### 2 . その他の参考文献

該当しない

## . 参考資料

- |                 |       |
|-----------------|-------|
| 1. 主な外国での発売状況   | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当しない |

## . 備考

1 . その他の関連資料

該当資料なし