

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

**ポビドンヨード液10%消毒用アプリーケーター「オーツカ」10mL**

**ポビドンヨード液10%消毒用アプリーケーター「オーツカ」25mL**

(10%ポビドンヨード液)

**Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 10mL・25mL**

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品）
規格・含量	本品1本（10mL）中、ポビドンヨード 1.00g（有効ヨウ素として 0.10g）を含有する。 本品1本（25mL）中、ポビドンヨード 2.50g（有効ヨウ素として 0.25g）を含有する。
一般名	和名：ポビドンヨード（JAN） 洋名：Povidone-Iodine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2014年4月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120 - 719 - 814 FAX：03 - 5296 - 8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.otsukakj.jp/medical_login/">https://www.otsukakj.jp/medical_login/</a>

本IFは2018年10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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <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 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 A 4 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、添付文書で赤字・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)

# 目次

## I. 概要に関する項目

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. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
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

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
6. 溶解後の安定性 ..... 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 溶出性 ..... 5
9. 生物学的試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
12. 力価 ..... 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 5
15. 刺激性 ..... 5
16. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6

## 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 ..... 7
2. 薬理作用 ..... 7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 8
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 8
3. 吸収 ..... 8
4. 分布 ..... 8
5. 代謝 ..... 9
6. 排泄 ..... 9
7. トランスポーターに関する情報 ..... 9
8. 透析等による除去率 ..... 9

## 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 ..... 10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 10
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 10
7. 相互作用 ..... 10
8. 副作用 ..... 10
9. 高齢者への投与 ..... 11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ..... 11
11. 小児等への投与 ..... 11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 12
13. 過量投与 ..... 12
14. 適用上の注意 ..... 12
15. その他の注意 ..... 12
16. その他 ..... 13

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 14
2. 毒性試験 ..... 14

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 16
2. 有効期間又は使用期限 ..... 16
3. 貯法・保存条件 ..... 16
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 16
5. 承認条件等 ..... 16
6. 包装 ..... 16
7. 容器の材質 ..... 16

8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

## **XI. 文献**

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

## **XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

## **XIII. 備考**

その他の関連資料	20
----------	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケータ「オーツカ」10mL、25mL（以下、「本品」）は、日本薬局方に準拠したポビドンヨードの 10%水溶液を充てんした薬液容器と薬液容器を把持するハンドル、薬液容器を開通するスリーブ及び薬液を浸透・塗布するフォームから成る一体型製剤（アプリケータ）の外用殺菌消毒剤である。外用殺菌消毒剤はプラスチックボトルに薬液を充てんした製品が一般に普及しており、使用時は薬液を別の容器（カップ等）に移し替え、綿球等に浸し、鑷子等を使って塗布している。この場合、薬液の他、移し替え容器、綿球、鑷子等の器具を準備する必要があり、移し替え容器や鑷子については洗浄・滅菌が行われる。さらに、必要以上の薬液の使用による液だれやプラスチックボトル内に残った薬液の使い回しにともなう微生物汚染・異物混入のリスクも考えられる。本品は鑷子や綿球等の器具を必要とせず、簡単な操作で衛生的かつ迅速に消毒操作ができる使い切りタイプのアプリケータである。なお、アプリケータ製剤は米国で汎用されている。そこで、本邦においても器具の準備や殺菌消毒操作の簡略化及び医療安全対策を目指し、医療用医薬品としてポビドンヨード液 10%消毒用アプリケータ「オーツカ」10mL、25mLを開発し、2013年8月に製造販売承認を取得した。

鑷子：せっし

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) ポビドンヨードは日本薬局方に準拠した製剤である。

(1頁参照)

2) 薬液は無菌であり、プリスター包装内（個包装内）は滅菌済みである。

(4頁参照)

3) 薬液容器と薬液容器を把持するハンドル、薬液容器を開通するスリーブ及び薬液を浸透・塗布するフォームから成る本邦初のアプリケータ（一体型製剤）である。

(4頁参照)

4) フォームは、平坦な皮膚面を広く塗布できるよう人体との接触部をフラットにし、細部の消毒が行えるよう先端をシャープにした。また、全体の形状として湾曲面も塗布することができる。

(4頁参照)

5) 消毒剤及び移し替え容器、綿球、鑷子等の器具の用意、移し替え容器・鑷子の洗浄・滅菌が不要なため、管理・準備等の省力化が期待できる。

6) 簡単な操作で衛生的かつ迅速に消毒操作ができる。

(20頁参照)

7) 使い切りの製剤であるため、薬液の使い回しによる微生物汚染・異物混入のリスク及び消毒剤や綿球等の消費を少なくすることが期待される。

8) 使用者の手指が汚れにくい。

9) 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。なお、重大な副作用として、**ショック**、**アナフィラキシー**があらわれることがある。

(10, 11 頁参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーター「オーツカ」10mL

ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーター「オーツカ」25mL

#### (2) 洋名

Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 10mL

Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 25mL

#### (3) 名称の由来

ポビドンヨード 10%水溶液がアプリケーター内の薬液容器に充てんされていることに由来する。なお、アプリケーターは塗布具、塗布器を意味し、特に消毒薬を塗布するため「消毒用アプリケーター」とした。

### 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）

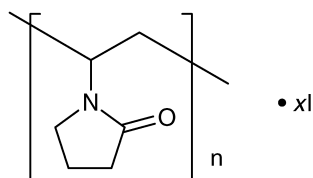
Polyvidone（INN）

#### (3) ステム

iod-:ヨウ素含有化合物

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 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[(1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene) iodine] (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：Iodinated povidone (BP, EP)

2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compound with iodine

略号：PVP-I

### 7. CAS登録番号

Povidone-Iodine : CAS-25655-41-8



### III. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局ポビドンヨードについて記述する。)

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

##### (2) 溶解性

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

本品 1.0 g を水 100 mL 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

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°C 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<sup>1)</sup>。

#### 3. 有効成分の確認試験法

- 1) 本品の水溶液(1→10) 1 滴を薄めたデンプン試液(1→10) 10 mL に加えるとき、液は濃い青色を呈する。
- 2) 本品の水溶液(1→100) 1 mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1 mL 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 1 mL 及び 1 mol/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

##### 日本薬局方ポビドンヨードの定量法

- 1) 有効ヨウ素: 本品約 0.5 g を精密に量り、水 30 mL に溶かし、0.02 mol/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 2 mL)。  
0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.538 mg I
- 2) 窒素: 本品約 20 mg 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）及び創傷部位の皮膚・粘膜、熱傷皮膚面、感染皮膚面

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

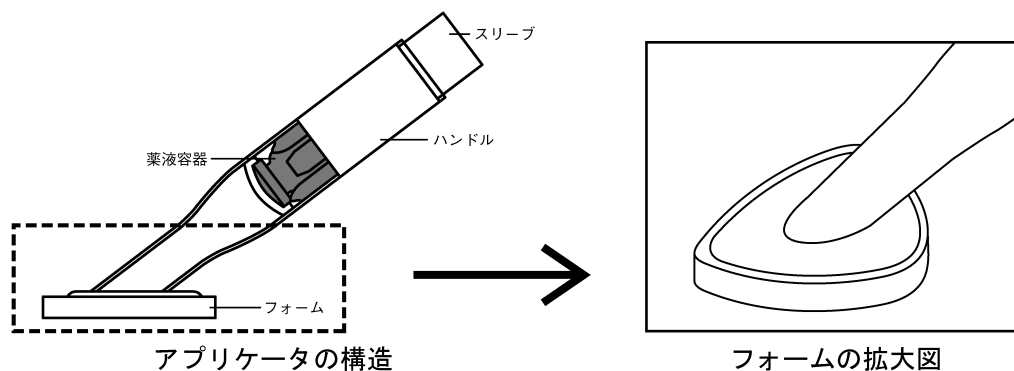
区分：外用液剤 消毒用 applicator

規格：10%ポビドンヨード液 10 mL 及び 25 mL を薬液容器に充てんした製剤

性状：本品の塗布液は黒褐色の液で、特異なおいがある。

製剤の特徴的外観：

本品は、ポビドンヨードを有効成分とした液剤を塗布用容器に充てんした製剤で、液剤を充てんした薬液容器、薬液容器を開通するスリーブ、把持するハンドル及び薬液を塗布するフォームからなる形態である。使用時に薬液容器を開通することにより、フォームに薬液を浸透させ使用する。



#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当資料なし

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

内容液の pH：3.0～5.5

内容液の比重（20℃、20℃）：約 1.0

#### (6) 無菌の有無

本品の内容液は無菌であり、プリスター包装内（個包装内）は滅菌済みである。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

		1本(10mL)中	1本(25mL)中
組 成	有効成分	ポビドンヨード (有効ヨウ素として) 1.00g (0.10g)	2.50g (0.25g)
	添加物	濃グリセリン、ラウロマクロゴール、無水リン酸一水素ナトリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、精製水	

#### (2) 添加物

「IV. 製剤に関する項目 2. 製剤の組成」の項の「(1) 有効成分（活性成分）の含量」を参照

#### (3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

## 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

## 製剤の安定性

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
ポビドンヨード液 10%消毒用 アプリケーション「オーツカ」10mL	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
ポビドンヨード液 10%消毒用 アプリケーション「オーツカ」25mL	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させる

## 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

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の「3. 有効成分の確認試験法」を参照

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の「4. 有効成分の定量法」を参照

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

## 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

該当資料なし

## 16. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

効能・効果	用法・用量
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。
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。

### 2. 用法及び用量

「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項を参照

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 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

##### 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

該当しない

## 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

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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：ポビドンヨードを有効成分とし、ヨウ素を遊離することによる殺微生物作用を示す<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

ポビドンヨードは殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、有効ヨウ素を10%程度含有する粉末である。持続性の殺菌、殺ウイルス作用があり、効力はヨードチンキに匹敵する<sup>2)</sup>。

#### 生物学的同等性試験

##### 1) 最小発育阻止濃度（MIC）測定試験<sup>3)</sup>

本剤及び標準製剤の *S. aureus* ATCC 29213、*S. epidermidis* ATCC 12228、*E. coli* ATCC 25922、*P. aeruginosa* ATCC 27853 及び *C. albicans* ATCC 90028 に対する MIC を測定した。両製剤の MIC は同一の値を示し、各試験菌に対する MIC はそれぞれ 1250、1250、2500、5000、1250  $\mu\text{g/mL}$  であった。すべての試験菌で MIC が同一であったことから、両製剤の MIC を指標とした殺菌力は同等であった。

##### 2) *in vitro* 殺菌力評価試験<sup>4)</sup>

*S. aureus* ATCC 6538、*S. epidermidis* ATCC 12228、*E. coli* ATCC 25922、*P. aeruginosa* ATCC 27853 及び *C. albicans* ATCC 90028 の各試験菌液を、本剤若しくは標準製剤に加え、30、60、90 秒作用後に残存する生菌数を調べることで殺菌力を評価した。その結果、すべての試験菌及び作用時間で、両製剤ともに残存する生菌は検出されず、作用後の生菌数の平均値にも差がなかった（平均値の差の90%信頼区間は0.00~0.00）。したがって、本剤と標準製剤の殺菌力は同等であると考えられた。

#### (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  
該当資料なし
- (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  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (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

該当資料なし

### 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

該当資料なし

## (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

## (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

## (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

## (2) 排泄率

該当資料なし

## (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

**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

（解説）

ポビドンヨードを含有する消毒薬共通の注意事項である。

## 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。]

（解説）

甲状腺機能異常のある患者にヨード含有含嗽剤を連用したことにより、甲状腺中毒症が発症した報告が知られている<sup>5)</sup>。

(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。]

（解説）

ポビドンヨードは、膣や口腔の粘膜、熱傷部位、及び新生児の正常皮膚からよく吸収される。したがって、これらの部位へ本薬を頻回又は広範囲に使用すると、血中ヨウ素濃度が上昇して、代謝性アシドーシス、甲状腺機能異常、及び腎不全などの副作用が生じる<sup>6)</sup>。

## 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

**副作用**

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（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。

（解説）

本剤の有効成分であるポビドンヨードにより、ショックやアナフィラキシーがあらわれることが知られている。

ショックによる症状を認めた場合は、まず早期の酸素投与と気管挿管等による気道確保、急速細胞外液輸液を行う。薬物療法としては、アドレナリンを第一選択薬とし、抗ヒスタミン薬（H<sub>1</sub>及びH<sub>2</sub>受容体拮抗薬の併用投与）、副腎皮質ステロイドを投与する。アドレナリンが効かない場合はグルカゴンを投与する。気管支攣縮に対しては、アミノフィリン、選択的β<sub>2</sub>受容体刺激薬、抗コリン薬を併用する<sup>7)</sup>。

## (3) その他の副作用

種類／頻度	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、痒痒感、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 <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 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

## 副作用

## (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（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。

## (2) その他の副作用

種類／頻度	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 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<sup>8)</sup>。

（解説）

妊娠期から授乳期にかけて、ポビドンヨード液で皮膚を洗浄したりポビドンヨード軟膏を皮膚の広範囲に塗布していた婦人の児に、一過性の先天性甲状腺機能低下症がみられたとの報告がある<sup>8)</sup>。

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 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<sup>9)</sup>。

（解説）

ヨウ素には強力な酸化作用があるため、酸化反応を利用した潜血試験では、検体に本剤がわずかでも混入すると偽陽性を示すことがある<sup>9)</sup>。

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

（1）使用部位：経口投与しないこと。

（解説）

本剤は外用消毒剤ですので、経口投与はしてはいけません。また、吸入、注射、眼及び体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用してはいけません。

大量服用時には、悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢、腹痛がおきるとの報告があり、吐物は胃にデンプンがあると青色を呈し、特異体質者ではヨード疹を生じる。

処置法としては、以下のものがある<sup>10)</sup>。

- ①胃洗浄（1%バレイショデンプン液で行う。直ちに使用できない場合は微温湯でも可）
- ②3%バレイショデンプン液 500 mL 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液を 100 mL）を内服させる。
- ④輸液
- ⑤対症療法

（2）使用時：

- ①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、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させないこと<sup>11)</sup>。（本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート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。）
- ②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。
- ③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。
- ④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注意すること。

（解説）

- ① 10%ポビドンヨード溶液が背中、臀部、太腿の後部に 8 時間続けて接触していた患者で、手術直後に斑状紅斑が発生したとの報告がある<sup>11)</sup>。特に手術中には多量の長期の接触に患者をさらすことは避けること。
- ② 10%ポビドンヨード溶液及びその液を含浸させ蒸気滅菌を施した製剤を日本白色種雌ウサギの眼に 1 回 0.1 mL を投与し、投与 168 時間後まで観察した結果、いずれも角膜及び虹彩の異常と結膜の発赤、浮腫、分泌物の発現、また、その他の所見として閉眼が確認されたとの報告がある<sup>12)</sup>。
- ③ 本剤はヨウ素の酸化作用により殺菌するので、アルカリ性の環境下では、活性がほとんど消失してしまう<sup>13)</sup>。

## 15. その他の注意

（1）ポビドンヨード製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<sup>14)</sup>。

（解説）

ヨード過剰による一過性甲状腺機能低下症を呈した新生児外科症例の報告がある<sup>14)</sup>。外科系疾患を合併する新生児において本剤使用の機会が考えられる場合は、本症併発の可能性を念頭におく必要があり、予防・早期発見・対応が重要である。対応としては甲状腺ホルモン（多くは L-サイロキシン）の補充療法が選択されている。

(2) ポビドンヨード製剤を膣内に使用し、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<sup>15)</sup>。

(解説)

ポビドンヨード製剤の膣壁からの吸収に基づく母体及び児に対する影響について検討した報告がある<sup>15)</sup>。ポビドンヨードクリーム使用直後に母体血中の総ヨード、特に無機ヨードが上昇し、その後2時間後に投与前値に戻る傾向がみられた。

(3) ポビドンヨード製剤を妊婦の膣内に長期間使用し、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<sup>16)</sup>。

(解説)

切迫早産妊婦にポビドンヨード製剤の膣内消毒を行った母体より出生した児33例中2例(6%)に一過性甲状腺機能低下症が発症したとの報告がある<sup>16)</sup>。

(4) ポビドンヨード製剤を膣内に使用し、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<sup>17)</sup>。

(解説)

ポビドンヨード製剤の産科用クリームを産褥3日に膣内に10g注入し、その後の母乳のヨウ素値を3日間観察検討したところ、徐々に乳汁へ移行し、約6時間で最大値を示し、以後2~3日で使用前値に戻り、さらに下降していく現象を示したとの報告がある<sup>17)</sup>。

## 16. その他

該当しない

## IX. 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

該当資料なし

〈参考資料〉

ラット経口投与（有効ヨウ素 2.51%）<sup>18)</sup>

LD <sub>50</sub>	24 時間	990 mg/kg
LD <sub>50</sub>	48 時間	890 mg/kg
LD <sub>50</sub>	72 時間	880 mg/kg

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

〈参考資料〉<sup>1)</sup>

- ① ポビドンヨードの 10, 25, 100 mg/kg を家兎背部皮膚に 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, 50 mg/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 25 mg/kg 以下の投与量では薬物起因と考えられる障害はなく、血液学的検査、血清及び尿の生化学検査では 25 mg/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、腎における鬱血、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、薬物の相関関係は認められなかった。
- ② ポビドンヨードの 2, 20, 200 mg/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 200 mg/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。
- ③ Wistar 系ラットにポビドンヨード（有効ヨウ素 10%）を 182 日間、5~500 mg/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

該当資料なし

〈参考資料〉<sup>1)</sup>

#### 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, 50 mg/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 2 mg/kg/日と推定された。また、親動物の生殖能及び胚・胎仔に対する無影響量は 50 mg/kg/日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、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

①ラット：ポビドンヨードの 4, 40, 400 mg/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 4 mg/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 40 mg/kg/日、母体の生殖能に対する無影響量は 400 mg/kg/日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、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。

③ウサギ：ポビドンヨードの 5, 20, 80 mg/kg/日をウサギの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総ヨウ素値及び PBI 値の増加を除けば、無影響量は 20 mg/kg/日と推定された。また胚・胎仔に対する無影響量は 80 mg/kg/日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、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

該当資料なし

〈参考資料〉<sup>1)</sup>

ポビドンヨードの 6.25, 50, 400 mg/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 6.25 mg/kg/日以上投与群で、総ヨウ素値、PBI 値の上昇、トリヨードサイロニン (T<sub>3</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の影響は認められなかった。出産仔については、6.25 mg/kg/日以上投与群で、3 週齢の雄雌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 6.25 mg/kg/日と推定された。また、400 mg/kg/日投与群では、出産率の低下、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。50 mg/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

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

販売名	使用期限	備 考
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリータ 「オーツカ」 10mL	3 年	安定性試験結果に基づく
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリータ 「オーツカ」 25mL	3 年	

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

- ① ブリスター包装内は滅菌しているの、使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- ② ブリスター包装内に薬液が漏れている場合は使用しないこと。
- ③ 薬液容器を開通させる前にハンドル内もしくはフォームに薬液が漏れている場合は使用しないこと。
- ④ フォームに薬液を浸透させた後は速やかに使用すること。
- ⑤ 開封後の使用は一回限りとし、使用後は速やかに廃棄すること。

#### (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 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 開封時及び開封後は、フォームに指などが触れないよう注意すること。
- ③ 薬液容器開通時は薬液がハンドル内からなくなるまでフォーム面を下にし、水平に保持すること。

#### (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

販 売 名	包 装
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリータ「オーツカ」 10mL	30 本
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリータ「オーツカ」 25mL	30 本

### 7. 容器の材質

構成部材		材質
一次容器	薬液容器	ポリエチレン
塗布用容器	ハンドル	アクリル樹脂
	スリーブ	アクリル樹脂
	フォーム	ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: イソジン液 10% (ムンディファーマ=塩野義製薬) 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 等

## 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーション「オーツカ」10mL	平成 25 年 8 月 15 日	22500AMX01540
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーション「オーツカ」25mL	平成 25 年 8 月 15 日	22500AMX01769

## 11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬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
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーション「オーツカ」10mL	122992901	2612701Q5027	622299201
ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケーション「オーツカ」25mL	122993601	2612701Q6023	622299301

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 編集／財団法人 日本薬剤師研修センター：日本薬局方 医薬品情報, 株式会社じほう 2011:1840-1845
- 2) 編者／日本薬局方解説書編集委員会：第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2016 : C-5171-5174
- 3) (株)大塚製薬工場：社内資料 (生物学的同等性試験・MIC 測定試験)
- 4) (株)大塚製薬工場：社内資料 (生物学的同等性試験・殺菌力評価試験)
- 5) 石突吉持：日本医師会雑誌 1987 ; **97**(7) : 1247-1250
- 6) 編集／日本病院薬剤師会：消毒薬の使用指針 第三版, 薬事日報社 1999 : 138-143
- 7) 西山 隆, 他：今日の治療指針, 医学書院 2013 : 27
- 8) Danziger Y. et al. : Arch Dis Child. 1987 ; **62**(3) : 295-296
- 9) Bar-Or D. et al. : Lancet 1981 ; **2**(8246) : 589
- 10) 編集／森 博美, 他：急性中毒情報ファイル 第3版, 廣川書店 1996 : 527
- 11) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; **20**(5) : 860
- 12) 諏訪 雅宣, 他：医学と薬学 2005 ; **54**(2) : 167-174
- 13) 後藤 元：日本内科学会雑誌 1993 ; **82**(8) : 1231-1236
- 14) 竹内 敏, 他：日本小児外科学会雑誌 1994 ; **30**(4) : 749-754
- 15) 小室順義, 他：産科と婦人科 1985 ; **52**(10) : 1696-1702
- 16) 大塚春美, 他：第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム 1994 : 328
- 17) 北村 隆, 他：Progress in Medicine 1987 ; **7**(5) : 1031-1034
- 18) Bogash R. : Bull Am Soc Hosp Pharm. 1956 ; **13** : 226-229
- 19) (株)大塚製薬工場：社内資料 (安定性試験)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## XII. 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

## XIII. 備考

その他の関連資料

## 操作方法

