

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（1998年9月）に準拠して作成

外用洗淨殺菌消毒剤  
（ヨードホール製剤）  
**プレポダイン<sup>®</sup> スクラブ 0.75%**  
**PREPODYNE<sup>®</sup> scrub 0.75%**

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	100mL中 有効ヨウ素として 0.75g 含有。
一 般 名	和名：ヨウ素 洋名：Iodine
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日	製造・輸入承認年月日：2008年3月7日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2008年6月
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：丸石製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	丸石製薬株式会社 担当 _____ 電話番号： FAX番号：

本IFは、2008年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判，横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯，製剤的特徴，薬理作用，臨床成績，非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

[ ]	概要に関する項目	1
- 1	開発の経緯	1
- 2	製品の特徴及び有用性	1
[ ]	名称に関する項目	1
- 1	商品名	1
- 2	一般名	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）	1
- 6	慣用名，別名，略号，記号番号	1
- 7	C A S登録番号	1
[ ]	有効成分に関する項目	2
- 1	有効成分の規制区分	2
- 2	物理化学的性質	2
- 3	有効成分の各種条件下における安定性	2
- 4	有効成分の確認試験法	2
- 5	有効成分の定量法	2
[ ]	製剤に関する項目	3
- 1	剤形	3
- 2	製剤の組成	3
- 3	製剤の各種条件下における安定性	3
- 4	他剤との配合変化（物理化学的变化）	3
- 5	製剤中の有効成分の確認試験法	3
- 6	製剤中の有効成分の定量法	3
- 7	容器の材質	3
- 8	刺激性	4
- 9	その他	4
[ ]	治療に関する項目	5
- 1	効能又は効果	5
- 2	用法及び用量	5
- 3	臨床成績	5
[ ]	薬効薬理に関する項目	6
- 1	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
- 2	薬理作用	6
[ ]	薬物動態に関する項目	7
- 1	血中濃度の推移・測定法	7
- 2	薬物速度論的パラメータ	7
- 3	吸収	7
- 4	分布	7
- 5	代謝	7
- 6	排泄	8
- 7	透析等による除去率	8
[ ]	安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
- 1	警告内容とその理由	9
- 2	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
- 3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
- 4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
- 5	慎重投与内容とその理由	9
- 6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9

- 7	相互作用	9
- 8	副作用	9
- 9	高齢者への投与	10
- 10	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
- 11	小児等への投与	10
- 12	臨床検査結果に及ぼす影響	10
- 13	過量投与	10
- 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）	11
- 15	その他の注意	11
- 16	その他	11
[ ]	非臨床試験に関する項目	12
- 1	一般薬理	12
[ ]	取扱い上の注意等に関する項目	14
- 1	有効期間又は使用期限	14
- 2	貯法・保存条件	14
- 3	薬剤取扱い上の注意点	14
- 4	承認条件	14
- 5	包装	14
- 6	同一成分・同効薬	14
- 7	国際誕生年月日	14
- 8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
- 9	薬価基準収載年月日	14
- 10	効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
- 11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
- 12	再審査期間	14
- 13	長期投与の可否	14
- 14	厚生省薬価基準収載の医薬品コード	14
- 15	保険給付上の注意	14
[ ]	文献	15
- 1	引用文献	15
- 2	その他の参考文献	15
[ ]	参考資料	15
[ ]	備考	15

## [ ] 概要に関する項目

- 1 開発の経緯  
プレポダインは、米国West Design Chemical社によって開発されたヨードホルの製剤で、同社との技術提携により国産化した殺菌消毒剤である。
- 2 製品の特徴及び有用性  
プレポダインは、carrierとして毒性と皮膚刺激性の低いポロクサマー（非イオン性界面活性剤：ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール）を使用しており、次のような優れた特長がある。  
広範囲の微生物に有効である。  
優れた消毒効果が得られる。  
皮膚に低刺激性である。  
使用感、塗布感が優れている。

## [ ] 名称に関する項目

- 1 商品名
  - (1) 和名 プレポダイン®スクラブ 0.75%
  - (2) 洋名 PREPODYNE® scrub 0.75%
  - (3) 名称の由来 PRE 前の意（時間的に前段階を表す。）  
PO Poloxamer DYNE Iodine  
「プレポダイン®スクラブ」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(薬食安発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について - 医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による。
- 2 一般名
  - (1) 和名（命名法） ヨウ素 (JAN)
  - (2) 洋名（命名法） Iodine (JAN)
- 3 構造式又は示性式  
I
- 4 分子式及び分子量  
I (126.90)
- 5 化学名（命名法）  
該当しない
- 6 慣用名，別名，略号，記号番号  
該当しない
- 7 CAS登録番号  
該当しない

[ ] 有効成分に関する項目

- 1 有効成分の規制区分  
劇薬
- 2 物理化学的性質
  - (1) 外観・性状  
本品は灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。
  - (2) 溶解性  
本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。  
本品はヨウ化カリウム試液に溶ける。
  - (3) 吸湿性  
該当資料なし
  - (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点  
融点: 113.6 、 沸点: 184.5
  - (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  
比重 $d_{20}^{20}$ : 4.94
- 3 有効成分の各種条件下における安定性  
本品は常温で揮散する。
- 4 有効成分の確認試験法
  - (1) 本品のエタノール(95)溶液(1 50)は赤褐色を呈する。
  - (2) 本品のクロロホルム溶液(1 1000)は赤紫色～紫色を呈する。
  - (3) 本品の飽和水溶液10mLにデンブン試液0.5mLを加えるとき、液は暗青色を呈し、これを煮沸すると消え、冷却するとき、再び現れる。
- 5 有効成分の定量法  
共栓フラスコにヨウ化カリウム1g及び水1mLを入れて質量を精密に量り、これに本品約0.3gを加え、再び精密に量る。次に穏やかに振り動かして溶かした後、水20mL及び希塩酸1mLを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬: デンブン試液1mL)  
 $0.1\text{mol/L}$ チオ硫酸ナトリウム液1mL = 12.69mgI

[ ] 製剤に関する項目

- 1 剤形

(1) 投与経路  
外用

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

液剤

2) 規格

100mL中 有効ヨウ素として 0.75g 含有。

3) 性状

赤褐色の澄明な液で、特異なにおいがある。

水、メタノールまたはエタノールと混和する。本品1mLはイソプロパノール10mL以下と混和するが、溶媒の量を増加すると混濁する。クロロホルムに溶けにくく、エーテルにはほとんど溶けない。

(3) 製剤の物性

pH	比重 $d_{20}^{20}$	粘度
約6.0 ( 25 )	約1.06 ( 20 )	約110mm <sup>2</sup> /s ( 25 )

- 2 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL中 有効ヨウ素として 0.75g 含有。

(2) 添加物

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ヨウ化ナトリウム、プロピレングリコール、pH調整剤、その他2成分 含有。

- 3 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プレポダインスクラブ0.75%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。<sup>1)</sup>

- 4 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ヨウ素は反応性が高いため、他消毒剤や石鹼成分と反応し、濃度低下を生じやすい。

- 5 製剤中の有効成分の確認試験法

[ - 4 有効成分の確認試験法 ] の項 参照。

- 6 製剤中の有効成分の定量法

[ - 5 有効成分の定量法 ] の項 参照。

- 7 容器の材質

包装単位	容器		
	形状	材質	色調
540mL	角型容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色半透明 白色
2.2L	角型容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色半透明 白色

- 8 刺激性  
    <皮膚一次刺激性><sup>2)</sup>  
    Draize法及びトリパンプルー法で検討した結果、Draize法において一次刺激指数は0.5以下であり皮膚症状及び評点の上からも、皮膚に対する一次刺激性はほとんど有さないか、あってもごく軽度のものであると考えられる。
  
- 9 その他  
    該当資料なし

[ ] 治療に関する項目

- 1 効能又は効果
- 2 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	<p>本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。通常、次の手順で洗う。</p> <p>1) 手掌指を水でしめらす。</p> <p>2) 掌に本剤5mLをとり少量の水（2～4mL）を加え、手掌指にぬり広げる。</p> <p>3) 5分間十分摩擦する。 必要に応じてブラシを用いる。</p> <p>4) 少量の水を加えさらに泡立てる。</p> <p>5) 流水で洗い流す。</p> <p>6) 以上の操作を再度繰り返す。</p>
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	<p>本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。</p>

- 3 臨床成績

(1) 臨床効果

手指消毒：Glove juice法による試験を50例に行った結果、消毒直後の滅菌率は約90%であった。<sup>3)</sup>

(2) 臨床薬理試験：忍容試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

プレポダインスクラブの手指消毒効果についてポビドンヨードスクラブを対照に検討を行った。50人を対象に薬液5mLを手掌にとり摩擦及び洗浄後この操作を繰り返しGlove juice法に準じて菌数を測定した。その結果、両群間の菌数の常用対数値に有意差は認められなかった。<sup>3)</sup>

薬剤名	菌数の常用対数平均値		検定 (t検定)
	消毒前	消毒後	
プレポダインスクラブ（25例）	5.64 ± 0.54	4.54 ± 0.58	N.S.
ポビドンヨードスクラブ（25例）	5.74 ± 0.39	4.61 ± 0.50	

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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成績

該当資料なし

[ ] 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  
ポビドンヨード

- 2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序はヨウ素そのものの効力による。ヨウ素は反応性が高く、微生物細胞の蛋白と結合し、その酸化作用により細胞機能を阻止することが作用機序として広く知られている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

細菌、真菌に対する効果<sup>4)</sup>

被検菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	30秒以内
<i>Bacillus pumilus</i> IFO 12089	30秒以内
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554	30秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJC	30秒以内
<i>Salmonella typhimurium</i> IFO 13245	30秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045	30秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IID 1117	30秒以内
<i>Pseudomonas cepacia</i> IID 1340	30秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	30秒以内
<i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD 0114002	30秒以内
<i>Achromobacter xylooxidans</i> RIMD 010001	30秒以内
<i>Citrobacter freundii</i> IFO 12681	30秒以内
<i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002	30秒以内
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	60秒以内

ウイルスの不活化

プレポダインスクラブは有効ヨウ素135ppm、1分で指付着のエンテロウイルス70型を測定しうる最低値以下に不活化した。<sup>5)</sup>

[ ] 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) 通常用量での血中濃度  
該当しない
  - (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当しない
  
- 2 薬物速度論的パラメータ
  - (1) 吸収速度定数  
該当しない
  - (2) バイオアベイラビリティ  
該当しない
  - (3) 消失速度定数  
該当しない
  - (4) クリアランス  
該当しない
  - (5) 分布容積  
該当しない
  - (6) 血漿蛋白結合率  
該当しない
  
- 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) 胎児への移行性  
該当資料なし
  - (3) 乳汁中への移行性  
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その割合  
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  
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 透析等による除去率
  - (1) 腹膜透析  
該当資料なし
  - (2) 血液透析  
該当資料なし
  - (3) 直接血液灌流  
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）  
該当しない
- 3 効能・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・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

次の患者には慎重に投与すること

(1) 本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 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

眼に入らないように注意すること。入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。

- 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。

1) 重大な副作用と初期症状

ヨードホール製剤の使用により、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）があらわれることがあるので、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。

## 2)その他の副作用

	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
皮膚	そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎
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)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。

### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例61例中、副作用は1例も認められなかった。<sup>3)、6)</sup>

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等があらわれることがあるので、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。過敏症状が出た場合は直ちに使用を中止するなど、適切な処置を行う。

試験法：必要に応じてパッチテストを行う。

- 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。

[妊娠中及び授乳中の婦人へのヨードホール製剤の使用に関連した先天性甲状腺機能低下症の乳児の報告がある。]<sup>7)</sup>

- 11 小児等への投与  
「 - 15 その他の注意」の項 参照。

- 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、ヨードホール製剤が検体に混入すると偽陽性を示すとの報告がある。<sup>8)</sup>

- 13 過量投与  
該当資料なし

- 1 4 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) 投与経路

外用にのみ使用すること。

(2) 使用時

1)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。

2)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。

3)大量かつ長時間の接触によって皮膚変色、接触皮膚炎があらわれることがあるので、溶液の状態ですべて長時間皮膚と接触させないこと。

- 1 5 その他の注意

ヨードホール製剤を新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>

- 1 6 その他

該当資料なし

[ ] 非臨床試験に関する項目

- 1 一般薬理  
該当しない
- 2 毒性  
(1) 単回投与毒性試験<sup>11)</sup>

投与経路	経口				皮下				静脈内			
	マウス		ラット		マウス		ラット		マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
プレポダイン スクラブ (LD <sub>50</sub> 値: g/kg)	28.8	32.8	40.8	38.0	8.65	11.8	11.3	10.5	1.57	3.15	2.04	2.20

(2) 反復投与毒性試験

<参考データ: プレポダインソリューション1%>

亜急性毒性試験(ラット; 皮下投与)<sup>12)</sup>:

各投与群ラット雌雄各10匹に3,300、1,100、370mg/kgを1日1回、30日間背部皮下投与した。投与量に応じて甲状腺を基盤とした体内代謝機能の亢進像が体重、摂餌、摂水、臓器重量に現われるが、病理組織所見では各臓器とも変化は殆ど認められなかった。最大無作用量は雄 370mg/kg/day、雌120mg/kg/dayと推定された。

慢性毒性試験(ラット; 皮下投与)<sup>13)</sup>:

各投与群ラット雌雄各10匹に1,100、550、275 mg/kgを1日1回、6ヶ月間背部皮下投与した。摂餌・摂水量の亢進、体重増加率の抑制という現象が全般的にみられた。血液生化学検査では総コレステロール値の減少がみられた。最大無作用量は雄275mg/kg/day、雌275mg/kg/dayと推定された。

(3) 生殖発生試験<sup>14)</sup>

<参考データ: プレポダインソリューション1%>

試験項目	動物	系	投与経路	投与量 (mg/Kg/day)
妊娠前、妊娠初期 投与試験	マウス	SLc-ddy	皮下	1,000、400、160
器官形成期 投与試験	マウス	SLc-ddy	皮下	1,600、640、256
	ウサギ	日本白色種	皮下	640、256、102
周産期、授乳期 投与試験	マウス	SLc-ddy	皮下	1,600、640、256

- 1) マウスにおける妊娠前・妊娠初期投与試験では、1,000mg/Kg/day群の着床数、生存胎仔数が有意に減少したが、それ以外には親動物の生殖能力及び胎子の発育分化に影響は認められなかった。
- 2) マウスにおける器官形成期投与試験では、1,600mg/Kg/day群で生存胎仔数、出産率の有意な減少、胎子の外形異常(ヘルニア)、骨格異常(肋骨の癒合)を認めただけは、F<sub>1</sub>の出生後の発育状態、学習、一般行動、生殖能力やF<sub>2</sub>の発育状態にも影響は認められなかった。
- 3) ウサギにおける器官形成期投与期間では投与量と生存胎仔数との間に負の相関が認められた。又、640mg/Kg/day群でヘルニアが1例観察されたが、それ以外は影響は認められなかった。
- 4) マウスにおける周産期・授乳期投与試験では、周産期高投与群において哺育率の低下を認めたほかは、影響は認められなかった。

以上の結果より、プレポダインの生殖毒性としては、高投与時の胎子の外形異常(ヘルニア)、骨格異常以外には問題とすべき生殖毒性はないと考えられた。

(4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

[ ] 取扱い上の注意等に関する項目

- 1 有効期間又は使用期限  
3年（ラベル等に表示の使用期限を参照すること。）
- 2 貯法・保存条件  
直射日光を避けて保存。
- 3 薬剤取扱い上の注意点  
塩化ビニル製用品（白色サンダル、シート等）または衣類等については水で容易に洗い落とすことができるが、本剤がついたまま放置しておくると脱色が困難になることがあるので速やかに水洗等の処置を行うこと。
- 4 承認条件  
該当しない
- 5 包装  
540mL 2.2L
- 6 同一成分・同効薬  
イソジンスクラブ液7.5%（明治製菓株式会社）
- 7 国際誕生年月日  
不明
- 8 製造・輸入承認年月日及び承認番号  
承認年月日：2008年3月7日  
承認番号：22000AMX00493  
（旧販売名：プレボダインスクラブ、  
承認年月日：1985年11月5日、承認番号：16000AMZ05254）
- 9 薬価基準収載年月日  
2008年6月20日
- 10 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない
- 11 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
- 12 再審査期間  
該当しない
- 13 長期投与の可否  
可  
本剤は厚生労働省告示99号（平成14年3月18日付け）に該当しないため、投薬期間制限の対象とならない。
- 14 厚生省薬価基準収載の医薬品コード  
2612706Q1032
- 15 保険給付上の注意  
該当しない

[ ] 文献

- 1 引用文献

- 1)丸石製薬株式会社資料
- 2)丸石製薬株式会社資料
- 3)池田和之：新薬と臨床，34(8),1403(1985)
- 4)丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 5)吾郷昌信，他：日本眼科紀要，33(3),597(1982)
- 6)神木照雄，他：外科診療，24(4),514(1982)
- 7)Y.Danziger et al.: Arch.Dis.Child.,62,295,(1987)
- 8)D.Bar-Or et al. : LANCET,SEPTEMBER,12,589(1981)
- 9)S.H.Block : Cutis.,26,July,88(1980)
- 10)H.Castaing et al. : Arch.Franc.Pediat.36(4),356(1979)
- 11)丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 12)丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 13)丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 14)丸石製薬株式会社中央研究所資料

- 2 その他の参考文献

厚生労働省 第十五改正 日本薬局方

[ ] 参考資料

主な外国での発売状況  
該当資料なし

[ ] 備考

その他の関連資料  
該当資料なし