

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

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
ヨドコート[®]軟膏0.9%
 Iodocoat[®] Ointment : ヨウ素 軟膏

剤 形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 ヨウ素 …………… 9 mg
一般名	和名：ヨウ素 洋名：Iodine
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2005年3月2日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年8月23日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：マルホ株式会社 製造販売：株式会社メドレックス
医薬情報担当者の連絡先	マルホ株式会社 _____ TEL _____ FAX _____
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 (受付時間：9時30分～17時30分(土、日、祝日を除く)) 医療関係者向けホームページ http://www.maruho.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2008 年 1 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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ① 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(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。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2008 」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 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、 P D F 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 I T 環境によっては必要に応じて M R 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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」に関する項目等に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

I F 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。 I F 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、 I F 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

I.概要に関する項目	1	4.分 布	11
1.開発の経緯	1	5.代 謝	11
2.製品の治療学的・製剤学的特性	1	6.排 泄	11
7.透析等による除去率	11		
II.名称に関する項目	2	VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1.販売名	2	1.警告内容とその理由	12
2.一般名	2	2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3.構造式又は示性式	2	3.効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	12
4.分子式及び分子量	2	4.用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	12
5.化学名(命名法)	2	5.慎重投与内容とその理由	12
6.慣用名、別名、略号、記号番号	2	6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7.CAS登録番号	2	7.相互作用	12
III.有効成分に関する項目	3	8.副作用	13
1.物理化学的性質	3	9.高齢者への投与	13
2.有効成分の各種条件下における安定性	3	10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3.有効成分の確認試験法	3	11.小児等への投与	13
4.有効成分の定量法	3	12.臨床検査結果に及ぼす影響	14
IV.製剤に関する項目	4	13.過量投与	14
1.剤形	4	14.適用上の注意	14
2.製剤の組成	4	15.その他の注意	14
3.用時溶解して使用する製剤の調製法	4	16.その他	14
4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	IX.非臨床試験に関する項目	15
5.製剤の各種条件下における安定性	5	1.薬理試験	15
6.溶解後の安定性	5	2.毒性試験	15
7.他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	X.管理的事項に関する項目	16
8.溶出性	5	1.規制区分	16
9.生物学的試験法	5	2.有効期間又は使用期限	16
10.製剤中の有効成分の確認試験法	5	3.貯法・保存条件	16
11.製剤中の有効成分の定量法	5	4.薬剤取扱い上の注意点	16
12.力価	6	5.承認条件等	16
13.混入する可能性のある夾雑物	6	6.包装	16
14.治療上注意が必要な容器に関する情報	6	7.容器の材質	16
15.刺激性	6	8.同一成分・同効薬	16
16.その他	6	9.国際誕生年月日	16
V.治療に関する項目	7	10.製造販売承認年月日及び承認番号	17
1.効能又は効果	7	11.薬価基準収載年月日	17
2.用法及び用量	7	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
3.臨床成績	7	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
VI.薬効薬理に関する項目	8	14.再審査期間	17
1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	17
2.薬理作用	8	16.各種コード	17
VII.薬物動態に関する項目	10	17.保険給付上の注意	17
1.血中濃度の推移・測定法	10		
2.薬物速度論的パラメータ	10		
3.吸 収	10		

X I.文 献.....	18
1.引用文献.....	18
2.その他の参考文献.....	18
X II.参考資料.....	19
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
X III.備考.....	20

I.概要に関する項目

1.開発の経緯

褥瘡・皮膚潰瘍では感染を合併することがあるため、感染・炎症の制御が重要とされている。ヨウ素を含有する外用製剤は、その殺菌効果を期待し、褥瘡・皮膚潰瘍の感染病巣に使用されている。また、基剤に吸水能を有する製剤では過剰な滲出液を吸収し、潰瘍面の清浄化にも働く。

ヨードコート軟膏 0.9%は、1g 中にヨウ素を 9mg 含有する軟膏剤で、添加物として水溶性高分子等を配合することにより高い吸水能を有している。また、吸水するとゲル化するという基剤特性を併せ持つため、薬剤交換時の利便性にも優れている。

本剤は、2005年3月2日に製造承認を取得し、2005年8月23日に日本新薬株式会社から販売が開始されたが、2008年1月よりマルホ株式会社に販売が移管された。

2.製品の治療学的・製剤学的特性

1. 有効成分のヨウ素が徐々に放出され、殺菌効果を示す。(in vitro) (4、8 頁参照)
2. 高い吸水能を有する。(in vitro) (4 頁参照)
3. 滲出液の吸収によりゲル化するため、容易に除去することができる。
4. 褥瘡モデル、熱傷モデルにおいて、創面積の縮小、治癒日数の短縮が認められた。(ラット) (8～9 頁参照)
5. 副作用として、疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤等)、そう痒等があらわれることがある。(13 頁参照)

Ⅱ.名称に関する項目

1.販売名

(1)和名

ヨードコート®軟膏 0.9%

(2)洋名

Iodocoat® Ointment

(3)名称の由来

有効成分のヨウ素に由来する。

2.一般名

(1)和名(命名法)

ヨウ素

(2)洋名(命名法)

Iodine

(3)ステム

不明

3.構造式又は示性式

I(原子)

4.分子式及び分子量

分子式(原子) : I

分子量(原子量) : 126.90

5.化学名(命名法)

Iodine

6.慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号 : MRX-201

7.CAS登録番号

7553-56-2

Ⅲ.有効成分に関する項目

1.物理化学的性質

(1)外観・性状

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、特異なにおいがある。

(2)溶解性

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。

(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：4.94

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

エタノール溶液による呈色反応、クロロホルム溶液による呈色反応、ヨウ素でんぷん反応
(以上、日局 15 参照)

4.有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウム液による滴定(日局 15 参照)

IV.製剤に関する項目

1.剤形

(1)投与経路

経皮

(2)剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：軟膏剤

規格：1 g 中 ヨウ素……………9mg

性状：褐色から暗赤褐色の軟膏で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(3)製剤の物性

吸水能：本剤は吸水能を有する¹⁾。

放出試験：本剤はヨウ素を徐々に放出する²⁾。

(4)識別コード

なし

(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4～6

(6)無菌の有無

無菌製剤ではない

2.製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量

1g 中、ヨウ素を 9mg(0.9%)含有

(2)添加物

ヨウ化カリウム、カルメロースナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物、白糖、合成ヒドロタルサイト、マクロゴール 4000、マクロゴール 400、pH 調節剤、その他 2 成分

(3)添付溶解液の組成及び容量

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³⁾

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	測定結果	
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	アルミラミネートチューブ ポリプロピレン製容器	36 ヶ月	ヨウ素含量のわずかな低下が認められたが、規格の範囲内であった。	
加速試験	40℃	75%RH	暗所	アルミラミネートチューブ ポリプロピレン製容器	6 ヶ月	ヨウ素含量、吸水能、放出率の低下が認められたが、規格の範囲内であった。	
苛酷試験	温度	50℃	—	暗所	アルミラミネートチューブ ポリプロピレン製容器	3 ヶ月	軟膏の相分離が認められた。 ヨウ素含量、吸水能、放出率の低下が認められたが、規格の範囲内であった。
	光	25℃	—	昼光色蛍光ランプ 1000Lux	無色透明ガラスシャーレ (開放)	2 ヶ月	軟膏表面のわずかな退色が認められた。 ヨウ素含量の低下、放出率のわずかな低下が認められたが、規格の範囲内であった。
				遮光(アルミホイルにより被覆)			ヨウ素含量の低下、放出率のわずかな低下が認められたが、規格の範囲内であった。
				昼光色蛍光ランプ 1000Lux	ポリプロピレン製容器	2 ヶ月	ヨウ素含量のわずかな低下が認められたが、規格の範囲内であった。
	遮光(アルミホイルにより被覆)						
湿度	25℃	80%RH	暗所	無色透明ガラスシャーレ (開放)	24 時間	軟膏表面の退色が認められた。 ヨウ素含量、吸水能、放出率の低下が認められたが、規格の範囲内であった。	

試験項目：性状、確認試験、pH、吸水能試験、放出試験、含量

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)

該当資料なし

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

エタノール溶液による呈色反応、ヨウ素でんぷん反応、紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウム液による滴定

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.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

「IX. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験 (4)その他の特殊毒性」参照

16.その他

V.治療に関する項目

1.効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

2.用法及び用量

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布する。

(直径4cmあたり3gを目安に塗布する。)

滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。

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

該当資料なし

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

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

ヨウ素系殺菌消毒剤、その他の抗菌性皮膚潰瘍治療剤

2.薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：潰瘍創

作用機序：殺菌作用及び滲出液等の吸収により (*in vitro*)、潰瘍治癒促進効果を示す。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1)殺菌作用⁴⁾

MRSA を含む 9 種の菌 (*Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus subsp. aureus* (*Staphylococcus aureus*), *Staphylococcus aureus subsp. aureus* (MRSA), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*) を対象として、日本薬局方一般試験法「微生物限度試験法」のカンテン平板混濁法に準じて殺菌作用を検討した。MRSA 以外の菌においては菌への作用時間 10 分及び 360 分間のいずれにおいても菌の生育は認められなかった。MRSA では作用時間 10、30、60、90、120、360 分間の全てにおいて、菌の生育は認められなかった。

2)熱傷に対する治癒作用⁵⁾

熱変性が皮下組織まで達し、Ⅲ度の熱傷創に相当すると考えられる実験的熱傷モデルラットに、本剤を 1 日 1 回 150mg 塗布し、上皮形成が完了するまで投与した。経日的に観察し、創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を調べた。

本剤 (MRX-201) は対照群 (滅菌生理食塩液処置群) と比較して、創面積比及び面積比総和 (創面積比曲線下面積) の有意な縮小を示し、治癒日数を有意に短縮した。

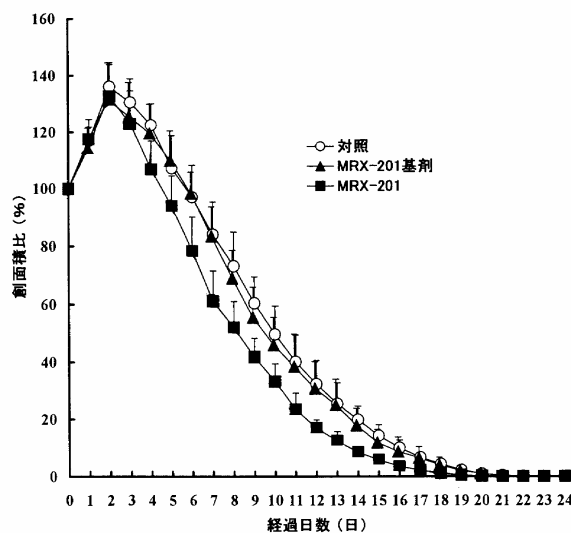


図 1. ラット熱傷モデルにおける創面積比の推移

創面積比 (%) = (測定日の長径 × 短径) ÷ (投与開始前の長径 × 短径) × 100 (平均値 ± 標準偏差, n=10)
投与後 4~22 日にかけて対照群と比較して、4~15、17~20 日にかけて基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり (p<0.05)

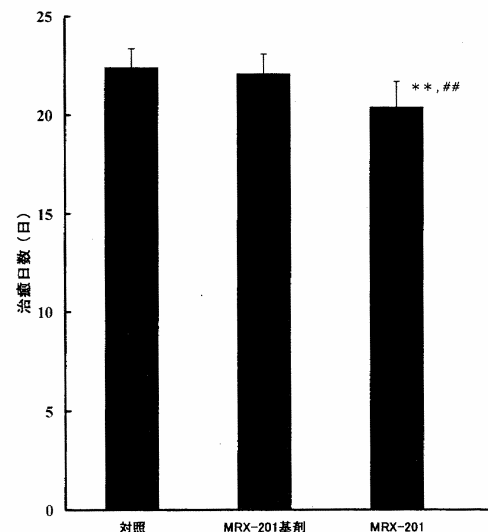


図 2. ラット熱傷モデルにおける治癒日数

平均値 ± 標準偏差, n=10

**p<0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり

##p<0.01, 基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり

3) 褥瘡に対する治癒作用⁵⁾

脂肪組織には達するが筋膜には達しない壊死または潰瘍で、Ⅲ度の褥瘡に該当すると考えられる実験的褥瘡モデルラットに、本剤を1日1回150mg塗布し、上皮形成が完了するまで投与した。経日的に観察し、創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を調べた。

本剤(MRX-201)は対照群(滅菌生理食塩液処置群)と比較して、創面積比及び面積比総和(創面積比曲線下面積)の有意な縮小を示し、治癒日数を有意に短縮した。

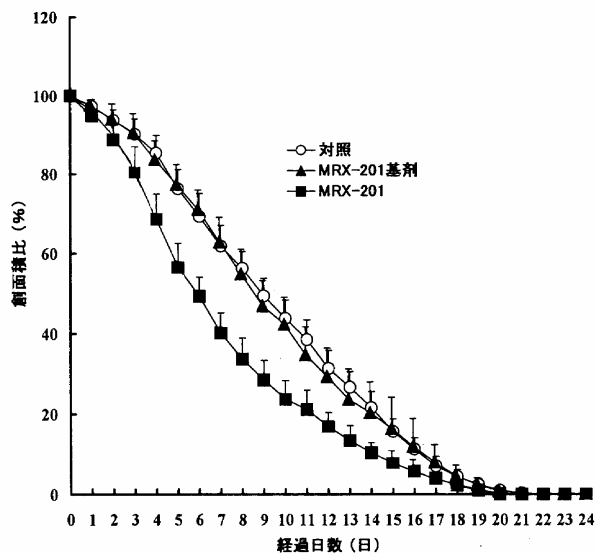


図 3. ラット褥瘡モデルにおける創面積比の推移

創面積比 (%) = (測定日の長径 × 短径) ÷ (投与前の長径 × 短径) × 100 (平均値 ± 標準偏差、n=10)
 投与後 2~16、18、20、21 日に対照群と比較して、1~15、17、20、21 日に基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり (p<0.05)

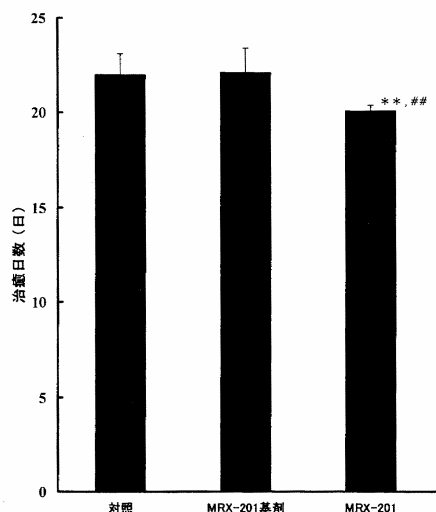


図 4. ラット褥瘡モデルにおける治癒日数

平均値 ± 標準偏差、n=10
 **p<0.01、対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり
 ##p<0.01、基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり

(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
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし

(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) コンパートメントモデル
該当資料なし

(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
該当資料なし

(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.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)

ヨウ素過敏症の患者

<理由>ヨウ素含有製剤であるため。

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

- (1) 甲状腺機能に異常のある患者〔創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 重症の熱傷の患者〔広範囲の使用により、アシドーシスを起こすおそれがある。〕
- (3) 腎不全の患者〔血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。〕
- (4) 新生児(「15. その他の注意」の項参照)

6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約 2 ヶ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。
- (2) 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

<理由>

- (1) 褥瘡、皮膚潰瘍に対しては種々の治療法があり、場合に応じて適切な治療法が選択・実施されているため。
- (2) 本剤は熱傷後に生じる複雑性潰瘍を対象としているため。

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

本剤は副作用の内容及び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

該当しない

(3)その他の副作用

本剤は副作用の内容及び発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤等)、そう痒等

注)使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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)
ヨウ素過敏症の患者

その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤等)、そう痒等

注)使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

試験法については該当資料なし

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

11.小児等への投与

該当資料なし

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.適用上の注意

(1)投与経路

- 1)外用にのみ使用し、経口投与しないこと。
- 2)眼科用に使用しないこと。

(2)使用時

- 1)汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。
- 2)患部を生理食塩液等で洗浄すること。
- 3)交換時には本剤を生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。

15.その他の注意

- (1)新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2)腔内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- (3)本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

16.その他

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

(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

局所刺激性⁶⁾

1. 皮膚一次刺激性

ウサギ背部の健常皮膚及び損傷皮膚に本剤をガーゼに塗布して貼付し(1回、24時間)、皮膚一次刺激性を検討したが、健常・損傷いずれの部位においても皮膚反応は認められなかった。

2. 皮膚累積刺激性

ウサギ背部の健常皮膚に1日1回、14日間、本剤を直接塗布(開放塗布)あるいはガーゼに塗布して貼付し(閉塞貼付)、皮膚累積刺激性を検討した。開放塗布群、閉塞貼付群ともに肉眼的には皮膚反応は認められず、病理組織学的検査において軟膏基剤の刺激性に起因すると考えられる、軽度の炎症性細胞浸潤が認められた。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：ヨウ素 劇薬

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

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(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」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

チューブ：50g、100g

瓶：500g

7. 容器の材質

	容器	パッキン	キャップ
チューブ (50g、100g)	アルミラミネート (ポリエチレン、アルミニウム)	—	ポリプロピレン
500g 瓶	ポリプロピレン	発泡ポリエチレン (両面ポリプロピレン シート張り)	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カデックス、カデックス軟膏0.9%

同効薬：精製白糖・ポビドンヨード、ブクラデシンナトリウム、トレチノイントコフェリル等

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

承認年月日：2005年3月2日
承認番号：21700AMZ00251000

11.薬価基準収載年月日

2005年7月8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、投与期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

HOT 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
117076402	2699704M1033	620003055

17.保険給付上の注意

該当しない

X I.文 献

1.引用文献

- 1) 樋掛早亜子ら：薬剤学, 67 (4), 260 (2007)
- 2) (株)メドレックス社内資料：ヨードコート[®]軟膏 0.9% 放出試験
- 3) (株)メドレックス社内資料：ヨードコート[®]軟膏 0.9% 安定性試験
- 4) (株)メドレックス社内資料：ヨードコート[®]軟膏 0.9% 殺菌作用試験
- 5) 濱本 英利ら：薬理と臨床, 15 (3), 255 (2005)
- 6) (株)メドレックス社内資料：ヨードコート[®]軟膏 0.9% 皮膚刺激性試験

2.その他の参考文献

X II.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

該当資料なし

XⅢ.備考

その他の関連資料