

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

ポビドンヨード外用液 10%

「イワキ」

Povidone-Iodine Solution 10% "IWAKI"

(ポビドンヨード外用液)

剤形	外用液剤
規格・含量	日本薬局方 ポビドンヨード : 100mL 中 10g (有効ヨウ素 1g)
一般名	和名: ポビドンヨード 洋名: Povidone-Iodine
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」 製造販売承認年月日 : 2019年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2019年12月13日 発売年月日 : 2019年12月13日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売: 岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間: 土、日、祝日を除く 9:00~17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2019 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、医薬品医療機器総合情報提供 HP にてご確認ください。
<http://www.pmda.go.jp>

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の作成の経緯

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提供や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 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 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事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、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 が提供される事となった。

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。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して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「添付文書などの情報を補完し、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」と位置づけられる。

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、1 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(内服剤、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、再審査結果または再評価結果(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自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り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いただきたい。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保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成す荒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
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	2
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	2
1. 物理化学的性質	2
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	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時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	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
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	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	16

7.	トランスポーターに関する情報	16
8.	透析等による除去率	16
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1.	警告内容とその理由	17
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5.	慎重投与内容とその理由	17
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7.	相互作用	17
8.	副作用	17
9.	高齢者への投与	18
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11.	小児等への投与	18
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	18
13.	過量投与	18
14.	適用上の注意	18
15.	その他の注意	18
16.	その他	19
IX.	非臨床試験に関する項目	19
1.	薬理試験	19
2.	毒性試験	19
X.	管理的事項に関する項目	19
1.	規制区分	19
2.	有効期間又は使用期限	19
3.	貯法・保存条件	19
4.	薬剤取扱い上の注意点	19
5.	承認条件等	20
6.	包装	20
7.	容器の材質	20
8.	同一成分・同効薬	20
9.	国際誕生年月日	20
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	20
11.	薬価基準収載年月日	20
12.	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	20
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	20
14.	再審査期間	20
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16.	各種コード	20
17.	保険給付上の注意	21
X I.	文献	21
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献	21
X II.	参考資料	21
1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21
X III.	備考	21
	その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の同種同効薬であるヨウ素は優れた殺菌消毒剤であるが、欠点として刺激性の強いことや、創傷面に対してはその組織を障害し、その再生を阻害すること、また、揮散して不安定であることが挙げられる。ポビドンヨード (PVP) は、医薬品添加物として結合剤、増粘剤、懸濁化剤、崩壊剤、分散剤等に用いられている Povidone にヨウ素を結合させたもので、ヨウ素の抗微生物作用、化学的性状はそのまま、水溶性にした化合物である。

1956年 Shelanski (米国)らは、PVPの解毒力に注目し、ラットに対する急性経口毒性の研究において、ルゴール液、ヨードチンキがPVPと併用することによって、単独投与の場合よりも毒性が低下することを見出し開発されたものである。¹⁾

なお、ポビドンヨードは第十二改正より日本薬局方に収載されている。

当社のポビドンヨード外用液剤として、1970年代よりネオヨジン液10%を販売してきた。2019年12月にブランド名を一般的名称に変更し、安定供給のため代替新規申請により承認された新しい製品としてポビドンヨード外用液10%「イワキ」の販売を継続していく。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ポビドンヨードは有効ヨウ素を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る。本薬は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いので広く用いられている。²⁾

抗菌力において次のようで、本邦では中水準消毒薬として活用される。

- 1) 広範囲の細菌に対し短時間の接触で殺菌効果を現す。³⁾⁴⁾
- 2) SerratiaやPseudomonas等の院内感染菌、真菌や嫌気性菌にも強い殺菌作用を示す。⁵⁾⁶⁾
- 3) 耐性菌ができにくく、各種抗生物質耐性菌や、殺菌剤に抵抗性の菌種にも有効である。⁷⁾
- 4) HBV (B型肝炎ウイルス)、HIV (エイズウイルス)などのウイルスを不活化する。⁸⁾⁹⁾

[VI. 薬効薬理に関する項目]

- (2) 次の患者には使用しない。製剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者。

【禁忌】 VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告]

- (3) 甲状腺機能に異常のある患者及び重症の熱傷患者には、慎重に使用すること。

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 慎重投与]

- (4) 重大な副作用として、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) が報告されている。

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告、重大な副作用]

- (5) 副作用として、過敏症症状 (発疹等)、そのほかの接触皮膚炎などの皮膚症状、血中甲状腺ホルモン値の変動などの異常について注意が促されている。

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 その他の副作用]

- (6) ポビドンヨード外用液10%「イワキ」は手術部位 (手術野) の皮膚及び粘膜、また皮膚・粘膜の創傷部位、熱傷皮膚面、感染皮膚面に塗布し、その部位を消毒するポビドンヨードのシンプルな外用液剤である。

II. 名称に関する項目

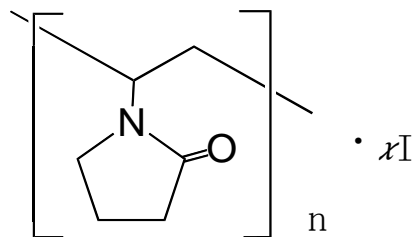
1. 販売名

- (1)和名：ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」
- (2)洋名：Povidone-Iodine Solution 10% "IWAKI"
- (3)名称の由来：一般的名称

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)
- (3)ステム：造影剤以外のヨウ素含有化合物
(iod- : iodine-containing compounds other than contrast media)

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

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

PVP- I

7. CAS 登録番号

Povidone-Iodine : 25655-41-8

Povidone : 9003-39-8

Iodine : 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

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

該当資料無し

(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

1.0g 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) ヨウ素の定性反応による呈色反応(ヨウ素デンプン反応)
- (2) ポビドンの定性反応による呈色反応 (コバルト錯体による呈色反応)

4. 有効成分の定量法

- (1) チオ硫酸ナトリウムによる有効ヨウ素の滴定
- (2) 窒素定量法

IV. 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

製品	規格
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	外用液剤

2) 規格

製品	規格
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	100mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 10 g (有効ヨウ素 1 g)

3) 性状

製品	性状
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	本品は黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。

(3) 製剤の物性

製品	pH	比重(20℃)
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	3.0~5.5	1.02~1.04

- (4) 識別コード
該当しない
- (5) 無菌の有無
無菌製剤ではない
- (6) 酸価、ヨウ素価等
該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品	含量
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	100mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 10 g (有効ヨウ素 1 g)

(2) 添加物

製品	添加物
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	ラウロマクロゴール、pH調節剤

(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

本剤は、1989年に承認されたポビドンヨード10%外用液を親承認として製造されている製品である。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。親承認製品は、2005年に処方変更を行い、処方変更前製品(使用期限3年室温保存)と処方変更後製品の加速条件による安定性の比較、及び処方変更後製品の室温における長期保存試験、光安定性試験の結果からポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)にて保存するとき保存条件は室温、有効期限は3年間と設定することが妥当であると判断された。¹⁰⁾

(1)加速試験(外観・比重・確認試験・pH・含量)

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月1日 薬審43号)に準拠して安定性試験を実施した結果、処方変更後の製品は処方変更前製品の安定性と比較して劣っていないと推察された。

保存条件:40°C 75%RH

包装:ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)

数値 3ロット3回試験の平均値

製品	及び試験項目	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
処方変更前製品	外観 において (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合
	比重 (20°C/20°C 1.02~1.04)	1.034	1.033	1.033	1.033
	確認試験	適合	—	—	適合
	pH(3.0~5.5)	5.09	4.50	4.30	4.13
	含量 有効ヨウ素 (0.85~1.20w/v%)	1.10	1.09	1.03	1.01
	有効ヨウ素の残存率(%)	100.0	99.1	93.6	91.8

製品	及び試験項目	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
処方変更後製品 (本剤)	外観 において (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合
	比重 (20°C/20°C 1.02~1.04)	1.036	1.033	1.034	1.034
	確認試験	適合	—	—	適合
	pH(3.0~5.5)	4.60	4.44	4.33	4.13
	含量 有効ヨウ素 (0.85~1.20w/v%)	1.05	1.02	1.00	0.96
	有効ヨウ素の残存率(%)	100.0	97.1	95.2	91.4

残存率は、試験開始時を100.0とした

(2)室温における長期安定性(外観・比重・確認試験・pH・含量)

処方変更後製品(本剤)は、実生産スケールでの3ロット長期保存試験では3.5年安定であった。なお、本剤の使用期限は3年間としている。

保存条件:室温 湿度なりゆき

包装:ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)

数値 3 ロット試験の平均値

試験項目	試験開始時	0.5年	1年	1.5年	2年	2.5年	3年	3.5年
外観 におい (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
比重 (20℃20℃ 1.02～1.04)	1.0336	1.0336	1.0336	1.0334	1.0336	1.0337	1.0336	1.0336
確認試験	適合	—	—	—	—	—	適合	適合
pH(3.0～5.5)	4.87	4.58	4.43	4.41	4.42	4.32	4.30	4.28
含量 有効ヨウ素 (0.85～1.20w/v%)	1.090	1.061	1.035	1.037	1.021	1.034	1.018	1.009
有効ヨウ素の残存率 (%)	100.0	97.3	95.0	95.1	93.6	94.8	93.4	92.5

残存率は、試験開始時を100.0とした

(3)光安定性(外観・比重・確認試験・pH・含量)

処方変更後製品(本剤)は、光安定性試験でいずれも規格を満たしており、品質に影響は見られなかった。

光照射条件:120万 lux・hr

包装:ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)

試験項目	試験容器 250mL(一次包装)			試験容器 500mL(一次包装)		
	未照射	A	B	未照射	A	B
外観 におい (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
比重 (20℃20℃ 1.02～1.04)	1.0343	1.0341	1.0343	1.0341	1.0341	1.0341
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH(3.0～5.5)	4.95	4.80	4.80	4.88	4.75	4.76
含量 有効ヨウ素 (0.85～1.20w/v%)	1.103	1.089	1.087	1.074	1.069	1.067
有効ヨウ素の残存率(%)	100.0	98.7	98.5	100.0	99.5	99.3

残存率は、試験開始時を100.0とした。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

・石けん類は、ポビドンヨード製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。(参考)

・100倍希釈のポビドンヨード(外用液10%)に4%キシロカイン液を配合すると、配合直後より脱色し、有効ヨウ素量は急激に低下する。¹¹⁾

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) ヨウ素の定性反応による呈色反応(ヨウ素デンプン反応)
- (2) ポビドンの定性反応による呈色反応(コバルト錯体による呈色反応)
- (3) 日局 ヨウ化物の定性試験(1)

11. 製剤中の有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウムによる有効ヨウ素の滴定

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

効能・効果	用法・用量
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。

2. 用法及び用量

「1. 効能又は効果」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) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヨウ素製剤：ヨードチンキ、ポロクサマーヨード等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

外用部位

2) 作用機序

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、ヨウ素が徐々に遊離して菌体に接触するため、作用は持続的である。ヨウ素は酸化反応により菌体表面のタンパク質を破壊し、細胞機能を阻害することにより病原微生物、ウイルスを死滅させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は、1989年に承認されたポビドンヨード10%外用液を親承認として製造されている製品である。親承認製品は、2005年に処方変更を行なっている。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。

本剤の生物学的同等性は、後発医薬品である親承認製剤(処方変更前)と当時のポビドンヨード外用液10%標準製品との生物学的同等性試験、及びその後に行われた処方変更前製品と処方変更後製品の生物学的同等性試験により確認されている。

1) 親承認製品(処方変更前)及び標準製品の生物学的同等性試験¹³⁾

実施時期	1988年～1989年
ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
被検薬	試験製剤:親承認製品(処方変更前) 標準製剤:ポビドンヨード外用液10%標準製品
試験概要	・石炭酸係数測定法による殺菌効力試験 ・Kelsey-Sykes法による殺菌効力試験 ・ <i>In vivo</i> (Streak-plate法)における生物学的同等性試験
同等性の要約	・上記の2つの殺菌効力試験にて、親承認製剤と標準製品の殺菌効力は同等であると判定された。 ・ヒトにおける皮膚消毒を行った生物学的同等性試験では、親承認製剤と標準製品の消毒効果は同等であると判定された。 ・上記3試験により、親承認製品及び標準製品の生物学的同等性が確認された。

① 石炭酸係数測定法(1988年)

[試験方法]

次の2菌種を対象に、石炭酸係数測定法による殺菌力試験を行った。

・*Salmonella typhi* ・*Staphylococcus aureus*

前培養した菌液に複数濃度に希釈した石炭酸、試験製剤、標準製剤を20°C±0.5°Cの温度下に作用させ、作用時間2.5分、5分、10分、15分時点の菌液をサンプリングし、増殖用の培地に接種し37°C48時間培養後の菌の発育の有無を観察した。作用時間5分で菌が死滅せず、10分で死滅する標準石炭酸の最大希釈倍数と、同様の結果を示す試験製剤、標準製剤の最大希釈倍数との比を石炭酸係数とした。

[結果]

*Salmonella typhi*に対する試験製剤の同係数は2.2、標準製剤の同係数は2.3であった。

*Staphylococcus aureus*に対する試験製剤の同係数は1.9、標準製剤の同係数は1.8であった。

これらの結果により、試験製剤及び標準製剤の殺菌効力はほぼ同等であると考えられた。

Salmonella typhi

(+:増殖菌あり -:増殖菌なし)

	標準 石炭酸		試験製剤						標準製剤					
	90	100	180	190	200	225	250	275	180	190	200	225	250	275
希釈倍数→														
作用時間↓														
2.5分	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+
5分	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
10分	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
15分	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
石炭酸係数→	2.2						2.3							

Staphylococcus aureus

(+:増殖菌あり -:増殖菌なし)

	標準 石炭酸		試験製剤						標準製剤					
	80	90	130	140	150	160	180	200	130	140	150	160	180	200
希釈倍数→														
作用時間↓														
2.5分	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+
5分	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+
10分	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+
15分	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	+	+
石炭酸係数→	1.9						1.8							

② Kelsey-Sykes 法による殺菌効力試験(1989年)

[試験方法]

(1)最低阻止濃度の測定

下の4菌種を対象に、最低阻止濃度を測定し最も耐性があると考えられた菌を試験菌に選択し、殺菌効力試験に使用する。

•*Pseudomonas aeruginosa* •*Proteus vulgaris* •*Eschericia coli*

•*Staphylococcus aureus*

結果として選択した *Proteus vulgaris* に対し、殺菌効力試験を実施した。

(2)殺菌効力試験

各被検薬を、次の条件で希釈する。

条件名	A	B	C
清潔な状態	本剤の40倍希釈 (有効ヨウ素として0.025w/v%)	本剤の20倍希釈 (有効ヨウ素として0.050w/v%)	本剤の約13.3倍希釈 (有効ヨウ素として0.075w/v%)
不潔な状態	本剤の約28.6倍希釈 (有効ヨウ素として0.035w/v%)	本剤の約14.3倍希釈 (有効ヨウ素として0.070w/v%)	本剤の約9.1倍希釈 (有効ヨウ素として0.11w/v%)

20℃の温度下で、希釈した被検薬3mLに前培養した菌液1mLを添加し、8分間接触させたのち、別の検出用培地5本に1滴ずつ接種する。被検薬への菌液接種は1条件ごと3回繰り返す。検出用培地を32℃48時間培養し、菌の発育の有無を観察する。またここまでの操作は、日を変えて3回繰り返す。

なお、「不潔な状態」条件の希釈被検薬に使用する菌液は、あらかじめ滅菌したYeast懸濁液を添加した菌液(添加後0.02w/v%の乾燥酵母を含む)を使用する。

[結果]

(1)最低阻止濃度の測定

供試菌株中、*Pseudomonas aeruginosa*、*Proteus vulgaris*、*Eschericia coli* は同じ最低阻止濃度を示し、また *Staphylococcus aureus* よりも耐性の強いことが判明した。

Pseudomonas aeruginosa、*Proteus vulgaris*、*Eschericia coli* から任意に *Proteus vulgaris* を選択し、殺菌効力試験に使用した。

最低阻止濃度(μg/mL)

供試菌株	被検薬剤	試験製剤	標準製剤
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275		2000	2000
<i>Proteus vulgaris</i> IFO3988		2000	2000
<i>Eschericia coli</i> IFO12734		2000	2000
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO12732		1000	1000

(2)殺菌効力試験

第1回目と2回目の検出培地一組5本のうち、2本に増殖が認められない希釈濃度を「適」と判定した。この判定基準により、試験製剤及び標準製剤はともに、「清潔な状態」において0.050w/v%(有効ヨウ素として)、「不潔な状態」において0.070 w/v%(有効ヨウ素として)の濃度で「適」と判定された。以上の結果から、両製剤の殺菌効力は同等であると判定された。

「清潔な状態」における Kelsey-Sykes 法試験結果及び判定

試験	有効ヨウ素濃度(w/v%)	接種菌(個数/mL)	試験製剤				標準製剤			
			検出培地(1)	検出培地(2)	検出培地(3)	判定	検出培地(1)	検出培地(2)	検出培地(3)	判定
1回目	A 0.025	1.8×10^8	---++	+++++	+++++	不適	---++	+++++	+++++	不適
	B 0.050	1.8×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----+	適
	C 0.075	1.8×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
2回目	A 0.025	2.4×10^8	---++	++++-	+++++	不適	++-+-	-++++	+++++	不適
	B 0.050	2.4×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
	C 0.075	2.4×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
3回目	A 0.025	1.6×10^8	---++	++-++	+++++	不適	-++++	+++++	+++++	不適
	B 0.050	1.6×10^8	-----	-----	---++	適	-----	-----	---++	適
	C 0.075	1.6×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適

「不潔な状態」における Kelsey-Sykes 法試験結果及び判定

試験	有効ヨウ素濃度(w/v%)	接種菌(個数/mL)	試験製剤				標準製剤			
			検出培地(1)	検出培地(2)	検出培地(3)	判定	検出培地(1)	検出培地(2)	検出培地(3)	判定
1回目	A 0.035	1.8×10^8	-----	+++++	+++++	不適	-----	+++++	+++++	不適
	B 0.070	1.8×10^8	-----	-----	+++++	適	-----	-----	+++++	適
	C 0.11	1.8×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	---+-	適
2回目	A 0.035	2.4×10^8	-----	+++++	+++++	不適	-----	+++++	+++++	不適
	B 0.070	2.4×10^8	-----	-----	++-++	適	-----	-----	+++++	適
	C 0.11	2.4×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
3回目	A 0.035	1.6×10^8	-----	+++++	+++++	不適	-----	-++++	+++++	不適
	B 0.070	1.6×10^8	-----	-----	+++++	適	-----	-----	---++	適
	C 0.11	1.6×10^8	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適

③ *In vivo* (Streak-plate 法)における生物学的同等性試験 (1989 年)

[試験方法]

任意の5人を対象に、消毒前の手指ならびに試験製剤、標準製剤による消毒後の手指について下記のスケジュール表に従い菌数を測定した。まず、右手の親指と小指を除く3本の指を血液寒天培地の端に垂直に押し付けた後、指を寝かせて、培地の反対側の端まで手前に滑らせる。次に、被検薬 3mL を手掌にとり、両手前膊の 2/3 より先全体を乾燥するまでマッサージし、滅菌水で手を洗浄、滅菌タオルでふき取った後、左手について右手と同様の操作をした。血液寒天培地を 37°C 24 時間培養後に、コロニー数を測定した。

スケジュール表

	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目
右手の測定	消毒前 手指菌数	消毒前 手指菌数	消毒前 手指菌数	消毒前 手指菌数
左手の測定	試験製剤 消毒直後	標準製剤 消毒直後	試験製剤 消毒直後	標準製剤 消毒直後

[結果]

消毒効果は、次に示す消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値をもって示した。

$$\begin{aligned} & \text{消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値} \\ & = \log(\text{消毒前菌数} + 1) - \log(\text{消毒後菌数} + 1) \\ & = \log\{(\text{消毒前菌数} + 1) / (\text{消毒後菌数} + 1)\} \end{aligned}$$

試験製剤及び標準製剤の消毒効果の差の検討を、各薬剤の消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値を用い、繰り返しのある二元配置法による分散分析により行った(有意水準 5%)。その結果、両薬剤間の消毒効果に有意差は認められず同等であった。

試験製剤の消毒効果測定結果

被験者 番号	第 1 日目			第 3 日目		
	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値
1	5	0	0.778	10	0	1.041
2	121	1	1.785	38	0	1.591
3	7	0	0.903	6	0	0.845
4	104	2	1.544	122	2	1.613
5	413	1	2.316	62	0	1.799
平均±標準偏差			1.465±0.569	平均±標準偏差		1.378±0.368

標準製剤の消毒効果測定結果

被験者 番号	第 2 日目			第 4 日目		
	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値
1	7	0	0.903	4	0	0.699
2	254	2	1.929	34	0	1.544
3	8	1	0.653	11	0	1.079
4	41	0	1.623	63	0	1.806
5	151	0	2.182	381	2	2.105
平均±標準偏差			1.458±0.588	平均±標準偏差		1.447±0.503

検定結果

検定項目	F値	F(φ A, φ E:0.05)	判定
薬剤間の消毒効果の差の検定	0.536903	F(1,4:0.05) = 7.709	有意差は認められない*

※:有意水準 5%

2) 親承認製品の処方変更前製品及び処方変更後製品(本剤)の生物学的同等性試験¹³⁾

実施時期	2004 年
ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号)に基づいて実施した。
被検薬	試験製剤:親承認製品(処方変更後) (本剤) 標準製剤:親承認製品(処方変更前)
試験概要	<ul style="list-style-type: none"> ・MIC(最小発育阻止濃度)測定 ・MBC(最小殺菌濃度)測定 ・殺菌速度試験
同等性の要約	<ul style="list-style-type: none"> ・8 菌種に対する MIC は全て同値で、両薬剤間に差を認めなかった。 ・8 菌種に対する MBC は同値或いは危険率 5%で有意差なしと判定された。 ・両薬剤の 4 菌種に対する殺菌速度は全てで 30 秒以内であった。 ・上記 3 試験により親商品製品の処方変更前製品と処方変更後製品との間で、生物学的同等性が確認された。

[試験方法]

臨床において医療の場で問題になることの多い下記の 8 菌株について、MIC 及び MBC の測定を行った。

供試菌株

グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993
	<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971
グラム陰性菌	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124
	<i>Escherichia coli</i> NBRC3972
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275
	<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245
	<i>Serratia marcescens</i> NBRC12648

(1)MIC 及 MBC

被検薬を添加した薬剤感受性測定用培地に接種菌液を加え培養した。また被検薬を添加しない同培地に菌液を接種し、これを陽性対照とした。供試菌の至適温度で 24 時間培養ののち、薬剤添加の検体を陽性対照と比較するとき、検体が濁りを認めないか、または極めてわずかに濁りを認めるに止まるときは発育阻止したもの(一判定)とし、そのときの最小濃度を MIC とした。MIC の試験の結果、発育阻止を認めたそれぞれの検体を薬剤を含まない培地に接種、培養し、菌の発育が認められなかったもののうちで最小濃度にあたる濃度をそれぞれの MBC とした。

(2)殺菌速度試験

供試菌のうち、*Enterococcus faecalis*、*Burkholderia cepacia*、*Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia marcescens* について殺菌速度試験を行った。菌の生育が認められなかった最小作用時間を殺菌速度とした。

[結果]

(1) MIC 及 MBC

供試菌 8 株ともほぼ同様な体制を示し MIC は 3.13~6.25%、MBC は 6.25~12.5%であった。薬剤間の差を検定した結果、全ての菌において同値または危険率 5%において有意差なしと判定された。

MIC 及び MBC の値と、検定結果

供試菌	試験製剤		標準製剤		判定
	MIC(%)	MBC(%)	MIC(%)	MBC(%)	
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Escherichia coli</i> NBRC3972	6.25	12.5	6.25	12.5	同値
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	6.25	6.25	6.25	6.25	同値
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245	6.25	6.25	6.25	6.25	同値
<i>Serratia marcescens</i> NBRC12648	6.25	6.25~ 12.5	6.25	6.25	有意差無し※ t 値 1.118

※5%危険率 $t_{0.05}[8] = 2.306$

(2) 殺菌速度試験

供試菌 4 株とも殺菌速度は 30 秒以内であった。

殺菌速度試験結果 (+ : 菌の生育が認められる。 - : 菌の生育が認められない)

供試菌	被検薬		30 秒後	1 分後	2 分後	4 分後	結果
<i>E. faecalis</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
<i>B. cepacia</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
<i>P. aeruginosa</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
<i>S. marcescens</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内

3) 考察及び結論¹³⁾

本剤は、1989年に承認されたポビドンヨード 10%外用液を親承認として製造されている製品である。親承認製品は、2005年に処方変更を行なっている。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。

後発医薬品である親承認製剤(処方変更前)と当時のポビドンヨード外用液 10%標準製品には、石炭酸係数測定法、Kelsey-Sykes 法による殺菌効力試験及び Streak-plate 法により生物学的同等性が確認された。その後に行われた処方変更前製品と処方変更後製品(本剤)は MIC 及び MBC 測定及び殺菌速度試験を行い、生物学的同等性が確認された。

以上により、ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」は、標準製剤と同様の殺菌効果を示すと考えられた。

4) その他の臨床分離菌に対する殺菌効果

ポビドンヨードは臨床分離菌に対して殺菌効果が認められた。(外用液 10%)¹⁴⁾

菌種		接触時間(分)	原液			10 倍液			50 倍液		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		膿	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	血液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Micrococcus</i> sp.	透析患者の腹膜	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	膿	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	分泌物	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Enterococcus faecalis</i>	尿	+	+	++	-	-	-	-	-	-
<i>Enterococcus faecium</i>	便	+	+	++	+	-	-	-	-	-	
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Citrobacter freundii</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Enterobacter cloacae</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Proteus mirabilis</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Campylobacter</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Vibrio cholerae</i> non-01	血液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	血液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Haemophilus influenzae</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Branhamella catarrhalis</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas cepacia</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Xanthomonas maltophilia</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Alcaligenes xylosoxidans</i>	分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Flavobacterium</i> sp.	膀胱カテーテル	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

5) MRSA に対する殺菌効果¹⁵⁾

ポビドンヨードは臨床分離由来別 MRSA に対し、又、薬剤耐性パターン別 MRSA に対して短時間で殺菌作用を示した。(外用液 10%)

由来別 MRSA に対する殺菌率(%)

希釈倍率	原液			10 倍			50 倍		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
血液									
尿									
喀痰									
咽頭粘膜									
耳漏									
膿									

耐性パターン別 MRSA に対する殺菌率(%)

希釈倍率	原液			10 倍			50 倍		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
GM 耐性									
IPM 耐性									
GM+IPM 耐性									
GM+OFLX 耐性									
GM+IPM+OFLX 耐性									

GM : ゲンタマイシン、IPM : イミパネム、OFLX : オフロキサシン

※色の表示

100%	80~70%	70~60%
------	--------	--------

5) 耐性⁷⁾

ポビドンヨードでは全ての菌に耐性 (MIC 値が原株の 10 倍以上) がみられなかったが、グルコン酸クロルヘキシジンでは、*Sal. enteritidis*、*Ps. aeruginosa* を除き、5~6 代ですでに耐性が見られた。

6) HIV ウイルス⁸⁾

本剤により不活化されることが、細胞変性効果 (CPE)、間接蛍光抗体法 (IFA) 等により確認されている。(ポビドンヨード外用液 10% 50 倍希釈液)

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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (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) 解析方法 | 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. 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

- | | |
|------------|--------|
| (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 |

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

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

(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

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

重大な副作用 (0.1%未満)

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) 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
過敏症 ^{注)}	0.1%未満 発疹等
皮膚	接触皮膚炎、そう痒感、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

- ・禁忌または慎重投与として：ヨード過敏症の患者（症状として発疹等）
- ・重大な副作用として：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）
- ・注意：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。²³⁾

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

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。²⁴⁾

13. 過量投与

該当資料なし

(参考) ヨウ素の誤飲時の対応

通常の誤飲程度ではほとんど症状は現れない。¹⁶⁾

(気になれば、牛乳、卵白を飲んでおく程度でよい。)

<大量服用時>

症 状：悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢

特異体質ではヨード疹を生じることがある。

処置法：①1%バレイショデンプン液による胃洗浄（緊急時には微温湯でも可）

②3%バレイショデンプン液 500mLを数回に分割して投与

③拮抗剤として1%チオ硫酸ナトリウム液 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

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¹⁷⁾。（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) 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。

4) 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。

5) 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。

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¹⁸⁾。

(2) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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¹⁹⁾。

(3) ポビドンヨード製剤を妊婦の臍内に長期間使用し、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²⁰⁾。

(4) ポビドンヨード製剤を膈内に使用し、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²¹⁾。

16. その他

特になし

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験 | 該当資料なし |
| (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²²⁾

ポビドンヨードの LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物種		経口	皮下	静脈内
マウス (Jcl-ICR)	♂	8,500	5,200	480
	♀	8,100	4,100	580
ラット (Wistar)	♂	>8,000	4,090	640
	♀	>8,000	3,450	642

- | | |
|--------------|--------|
| (2) 反復投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (3) 生殖毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

Ⅸ. 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 (容器及び外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取扱い上の留意点について

取り扱い上の留意点

1. 本剤は外用剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
2. 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。

廃棄について

- ・ 廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

- (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 1 4. 適用上の注意、及び 15. その他の注意」を参照すること。

- (3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当なし

6. 包装

容器	包装
ポリエチレン容器	250mL、500mL

7. 容器の材質

前述「6. 包装」を参照

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

イソジン液 10% 他

(2) 同効薬

※皮膚や粘膜に塗布するタイプの消毒液として

ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン

ヨードホール製剤 他

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」	2019年8月15日	3100AMX00165000

※旧販売名（承認年月日）

ネオヨジン外用液 10%（2007年7月24日）

ネオヨジン液（1973年10月19日）

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」	2019年12月13日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982年8月

内容：承認拒否事由のいずれにも該当しない

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

該当しない

16. 各種コード

HOT 番号（9桁）	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
105718801	2612701Q3482	620571801

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Shelanski H. A. et al : J. Intern. Coll. Surgeons 25(6)727 (1956)
- 2) 第17改正 日本薬局方 解説書
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(抗菌力試験)
- 4) 藪内英子 他 : 化学療法の領域 3(9)1507 (1987)
- 5) 長野和代・小林寅喆 : 医薬ジャーナル 24(2)325 (1988)
- 6) Sggers B. A. et al : J. Hvg. Camb. 62. 509(1964)
- 7) Prince H. N. et al : J. Pharm. Sci. 67(11)1629 (1978)
- 8) Kobayashi H. et al : J. Clin Microbiol 20(2)214 (1984)
- 9) 吉原なみ子 他 : 日本輸血学会誌 34(2)249 (1988)
- 10) 岩城製薬株式会社 社内資料 (安定性)
- 11) 矢崎恒忠 他 : 基礎と臨床 23(6)369 (1989)
- 12) 平田清秀 他 : 基礎と臨床 24(12)523 (1990)
- 13) 岩城製薬株式会社 社内資料 (ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」 生物学的同等性)
- 14) 入江英治 他 : 医薬ジャーナル 25(6)1261 (1989)
- 15) 長野和代・小林寅喆 : 医薬ジャーナル 25(4)794 (1989)
- 16) 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店
- 17) Okano M. : J. Am. Acad. Derm. 20(5)860 (1989)
- 18) Jackson H. J. et al : Lancet, No. 8253, 992 (1981)
- 19) Vorherr H. et al : J. A. M. A. 244(23)2628 (1980)
- 20) 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 328 (1994)
- 21) 北村 隆 他 : Progress in Medicine, 7(5)1031 (1987)
- 22) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) : 薬業時報社 (1996)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

BETADINE (Purdue Frederick 社 スイス、アメリカ、イギリス他)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

1. その他の関連資料

なし