

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2013に準拠して作成

外用殺菌消毒剤（ヨードホール製剤）  
**プレポダイン<sup>®</sup>ソリューション 1%**  
**PREPODYNE<sup>®</sup> solution 1%**

剤 形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL中 有効ヨウ素として 1g 含有。
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：2008年 3月14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・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ <a href="http://www.maruishi-pharm.co.jp/">http://www.maruishi-pharm.co.jp/</a>

本IFは2012年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 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。
- 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
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
1. 販売名	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. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	1
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	2
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	3
13. 混入する可能性のある夾雑物	3
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	3
15. 刺激性	3
16. その他	3
V. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果	3
2. 用法及び用量	3
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	4
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	6

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

## I. 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ムの製剤で、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. 製品の治療学的・製剤学的特性

プレポダインは、carrier として毒性と皮膚刺激性の低いポロキサマー（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。

- ① 広範囲の微生物に有効である。
- ② 優れた消毒効果が得られる。
- ③ 皮膚に低刺激性である。
- ④ 使用感、塗布感が優れている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名 プレポダイン®ソリューション 1%

(2) 洋名 PREPODYNE® solution 1%

(3) 名称の由来 「PRE」は「あらかじめ」「…以前の」「…の前部にある」の意を示す接頭辞、「PO」はキャリアーとして含有する成分ポロキサマーの頭文字 2 文字 (POloxamer) から、「DYNE」はヨウ素の英語名の語尾 4 文字 (IodINE) からとった。

「プレポダイン®ソリューション」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・徹底についてー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) ステム 不明

### 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

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

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  
該当資料なし

2. 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。

### 3. 有効成分の確認試験法

（日本薬局方ヨウ素の確認試験）

- (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 にデンプン試液 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。

### 4. 有効成分の定量法

（日本薬局方ヨウ素の定量法）

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：デンプン試液 1mL）  
0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=12.69mg I

## 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、外観及び性状  
液剤  
暗赤かつ色の澄明な液で、特異なおいがある。水、メタノール、エタノール（95）又はアセトンと混和する。本品 1mL はイソプロパノール 15mL 以下と混和するが、イソプロパノールの量を増加するとき混濁する。エーテル又はクロロホルムにはほとんど溶けない。
- (3) 製剤の物性  
該当資料なし
- (4) 識別コード  
該当しない
- (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等  
比重  $d_{20}^{20}$ : 約 1.03、pH 約 6.0(25℃)、粘度 約 1.3mm<sup>2</sup>/s (25℃)
- (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  
100mL 中 有効ヨウ素として 1g
- (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、pH 調整剤 含有。
- (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

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、プレボダインソリューション 1%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>。

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）

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。

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. 3.有効成分の確認試験法」参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 4.有効成分の定量法」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

<皮膚一次刺激性>

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<sup>2)</sup>。

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

2. 用法及び用量

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	本剤を患部に塗布する。

### 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

①手術部位（手術野）の皮膚の消毒：41例に適用した結果、消毒後の減菌率は約95%であった<sup>3,4)</sup>。

②創傷面（手術創を含む）の消毒：86例に適用した結果、全例有効であった<sup>5,6)</sup>。

③熱傷面の消毒：27例に適用した結果、浅い第2度での消毒効果は全例有効、深い第2度では77.8%、第3度以上では80%の有効率であった<sup>7)</sup>。

#### (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

プレポダインソリューションの手術野の皮膚消毒効果を検討するため、ポビドンヨード水溶液を対照に検討を行った。患者30例を対象に薬液を十分に浸したブラシで術野を1分間消毒し、PriceのSpot test法に準じて菌のサンプリングを行った。その結果、両群間の消毒後の減菌値（指数減少値）に有意差は認められなかった<sup>4)</sup>。

##### 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. 薬理学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

①細菌、真菌に対する効果<sup>8)</sup>

被検菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	60秒以内
<i>Bacillus pumilus</i> IFO 12089	30秒以内
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554	60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 xylosoxidans</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

②結核菌に対する効果

プレポダインスリキュションは *in vitro* の試験においてすべて喀痰中の結核菌を 10 分間の接触ですべて殺滅させた<sup>9)</sup>。

(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

該当しない

(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

該当しない

### 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

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

- (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

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。

### (2) 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。

### (3) その他の副作用

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

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例 219 例中、本剤の影響として報告された副作用発現例は 1 例で、発現頻度は 0.5%であった。また、臨床検査値の変動は血液学的検査、血液化学検査及び尿検査を実施した 101 例中 1 例も認められなかった。副作用の内容としては軽度の皮膚発赤であり、本剤継続使用 5 日目に消失したとの報告がある<sup>3-7)</sup>。

### (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

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>10)</sup>

## 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、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>11)</sup>。

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

### (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) 電氣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。

15. その他の注意

ヨードホール製剤において以下の報告がある。

- (1) 新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こした<sup>12,13)</sup>。
- (2) 臍内に使用すると血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇した<sup>14)</sup>。
- (3) 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<sup>15)</sup>。
- (4) 臍内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇した<sup>16)</sup>。

16. その他

該当資料なし

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）
  - ①細菌、真菌に対する効果
  - ②結核菌に対する効果
- (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

投与経路	動物種(LD <sub>50</sub> 値 <sup>17)</sup> : プレボダイソリキュレーション g/kg	
	マウス	ラット
経口	♂ >34.2	♂ >51.4
	♀ >34.2	♀ 55.1
皮下	♂ 13.4	♂ 17.2
	♀ 12.1	♀ 15.3
静脈内	♂ 4.15	♂ 3.07
	♀ 5.10	♀ 3.05

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性試験（ラット；皮下投与）<sup>17)</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>17)</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) 生殖発生毒性試験<sup>17)</sup>

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仔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、胎仔の外形異常（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、それ以外に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だけは、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、高投与時の胎仔の外形異常（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

**X. 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**

3 年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

**3. 貯法・保存条件**

直射日光を避けて保存。

**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**

塩化ビニル製用品（白色サンダル、シート等）又は衣類等についた場合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とな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。

**(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）**

該当資料なし

**(3) 調剤時の留意点について**

該当資料なし

**5. 承認条件等**

該当しない

**6. 包装**

270mL

**7. 容器の材質**

包装単位	容器		
	形状	材質	色調
270mL	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 茶色

**8. 同一成分・同効薬**

イソジン液 10%（ムンディファーマ株式会社）

**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：2008年3月14日

承認番号：22000AMX01037

(旧販売名：プレポダインソリューション、承認年月日：1985年11月5日、承認番号：16000AMZ05253)

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20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。

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
プレポダインソリューション1%	105743002	2612706Q2039	620007767

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 丸石製薬社内資料：プレポダインソリューション1%安定性試験
- 丸石製薬社内資料：プレポダイン製剤の皮膚一次刺激性試験
- 服部 智, 柳田 昌彦：基礎と臨床, 19(3), 639-644 (1985) [17777]
- 芦山辰郎：日本手術部医学会誌, 6(3), 303-307 (1985) [17778]
- 福留金一郎：基礎と臨床, 19(3), 629-637 (1985) [17779]
- 西 重敬：外科診療, 24(2), 247(1982) [17780]
- 横尾和久, 井澤洋平：基礎と臨床, 19(3), 645-651 (1985) [17781]
- 丸石製薬社内資料：プレポダイン3製剤の原液の殺菌効力について
- 李 英徹：結核 56(12), 567-576 (1981) [4572]
- Danziger Y et al.: Arch Dis Child, 62, 295-296 (1987) [8826]
- Bar-Or D et al.: The Lancet, 12, 589 (1981) [M1130003]
- Block SH: Cutis, 26, 88-89 (1980) [M1090003]
- Fournet CJP et al.: Arch Franc Pediat, 36 (4), 356-368 (1979) [M1090004]
- Vorherr H et al.: JAMA, 244 (23), 2628-2629 (1980) [8981]
- 大塚春美 他：日本新生児学会雑誌, 30 (4), 765 (1994) [8825]
- 北村 隆 他：Progress in Medicine, 7 (5), 1031-1034 (1987) [8980]
- 丸石製薬社内資料：プレポダイン毒性試験

### 2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正日本薬局方

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当資料なし
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  
該当資料なし