

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

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨード液 10%「メタル」

10% Povidone-Iodine Solution

剤形	液 剤
規 格 ・ 含 量	本剤 1mL 中に日局ポビドンヨード 100mg(有効ヨウ素として 10mg)を含む。
一 般 名	和名：ポビドンヨード 洋名：Povidone-Iodine
製造・輸入承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造承認年月日：1990年3月11日 薬価基準収載年月：1990年4月 発 売 年 月：1990年10月
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：中北薬品株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ FAX 番 号	連 絡 先：中北薬品株式会社 製薬工場事業部 電話番号：0567-32-1431 FAX 番号：0567-32-2961

本 IF は 2008 年 7 月改訂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、日本病院薬剤師会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。

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 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）がなされた時点並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 の策定原点を踏まえ、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 等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。

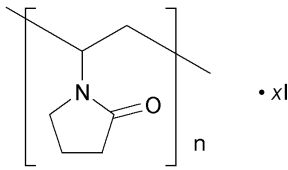
目 次

・ 概要に関する項目	1
・ 名称に関する項目	1
・ 有効成分に関する項目	2
・ 製剤に関する項目	3
・ 治療に関する項目	4
・ 薬物薬理に関する項目	5
・ 薬物動態に関する項目	5
・ 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
・ 非臨床試験に関する項目	9
・ 取扱い上の注意等に関する項目	11
・ 文献	12
・ 参考資料	12
・ 備考	12

. 概要に関する項目

- | | |
|---------------|--|
| 1. 開発の経緯 | <p>本剤の有効成分であるポビドンヨードは、1956年 Shelanski,H.A. (アメリカ)らによって開発された。</p> <p>細菌、ウイルス、真菌等に対して広い抗菌生物スペクトルを有すること、また、皮膚、粘膜に対する刺激が弱いこと、本成分に抵抗性の菌が少ないことから、ポビドンヨードを含有する製剤は世界各国で汎用され、その有用性が証明されており、日本では第12改正日本薬局方からポビドンヨードが収載されている。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <p>1) 広範囲の病原性微生物に対し、強い殺菌作用を現す(細菌、真菌、ウイルス、酵母など)。</p> <p>2) 短時間接触で殺菌作用を現し、効力は持続的である。</p> <p>3) 手術前の手指、手術部位の消毒にすぐれた効果を発揮する。</p> <p>4) 皮膚・粘膜に対する刺激性はきわめて少ない。</p> |

. 名称に関する項目

- | | |
|-------------------|---|
| 1. 販売名 | <p>(1)和名：ポビドンヨード液 10%「メタル」</p> <p>(2)洋名：10% Povidone-Iodine Solution</p> <p>(3)名称の由来：一般名を利用</p> |
| 2. 一般名 | <p>(1)和名(命名法)：ポビドンヨード(JAN)</p> <p>(2)洋名(命名法)：Povidone-Iodine(JAN)</p> |
| 3. 構造式又は示性式 | <p>ポビドンヨード：</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| 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 [(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine (IUPAC) |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 略号：PVP-I |
| 7. CAS 登録番号 | 25655-41-8 |

. 有効成分に関する項目

1 . 有効成分の規制区分	なし
2 . 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。</p> <p>(2) 溶解性 水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 pH : 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5 ~ 3.5 である。</p>
3 . 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。
4 . 有効成分の確認方法	<p>(1) 本品の水溶液(1/10) 1 滴を薄めたデンプン試液(1/10) 10mL に加えるとき、液は濃い青色を呈する。</p> <p>(2) 本品の水溶液(1/100) 1mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1mL を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト() 試液 1mL 及び 1mol/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。</p>
5 . 有効成分の定量法	<p>(1) 有効ヨウ素 本品約 0.5g を精密に量り、水 30mL に溶かし、0.02mol/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 2mL)。 $0.02 \text{ mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 2.538 \text{ mg I}$</p> <p>(2) 窒素 本品約 20mg を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。</p>

. 製剤に関する項目

1 . 剤形	<p>(1)投与経路 外用</p> <p>(2)剤形の区別及び性状 区別：液剤 性状：黒褐色の液で、弱いヨウ素臭がある。</p> <p>(3)製剤の物性 pHは3.0～5.0である。</p> <p>(4)識別コード なし</p>																				
2 . 製剤の組成	<p>(1)有効成分（活性成分）の含量 本剤 1mL 中に日局ポビドンヨード 0.1g（有効ヨウ素として 0.01g）を含む。</p> <p>(2)添加物 グリセリン、ラウロマクロゴール、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物</p> <p>(3)添加溶解後の組成及び容量 該当なし</p>																				
3 . 用時溶解して使用する製剤の調整法	該当なし																				
4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当なし																				
5 . 製剤の各種条件下における安定性	<p>加速安定性試験 ポリエチレン容器中に 40、6 箇月保存した。</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">項目及び規格</td> <td style="text-align: center;">性状</td> <td style="text-align: center;">:</td> <td style="text-align: center;">黒褐色の液</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">有効ヨウ素</td> <td style="text-align: center;">:</td> <td style="text-align: center;">0.90～1.20%</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">:</td> <td style="text-align: center;">3.0～5.0</td> </tr> </table>	項目及び規格	性状	:	黒褐色の液		有効ヨウ素	:	0.90～1.20%		pH	:	3.0～5.0								
項目及び規格	性状	:	黒褐色の液																		
	有効ヨウ素	:	0.90～1.20%																		
	pH	:	3.0～5.0																		
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>開始時</th> <th>2 箇月</th> <th>4 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>黒褐色の液</td> <td>黒褐色の液</td> <td>黒褐色の液</td> <td>黒褐色の液</td> </tr> <tr> <td>有効ヨウ素 (w/v%)</td> <td>1.09</td> <td>1.04</td> <td>1.02</td> <td>1.01</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4.79</td> <td>4.11</td> <td>3.96</td> <td>3.84</td> </tr> </tbody> </table>	項目	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	性状	黒褐色の液	黒褐色の液	黒褐色の液	黒褐色の液	有効ヨウ素 (w/v%)	1.09	1.04	1.02	1.01	pH	4.79	4.11	3.96	3.84
項目	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月																	
性状	黒褐色の液	黒褐色の液	黒褐色の液	黒褐色の液																	
有効ヨウ素 (w/v%)	1.09	1.04	1.02	1.01																	
pH	4.79	4.11	3.96	3.84																	
6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)	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。																				
7 . 溶解後の安定性	該当資料なし																				
8 . 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし																				
9 . 溶出試験	該当資料なし																				

10. 生物学的試験法	該当資料なし
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)本品 1 滴をデンプン試液 1mL 及び精製水 9mL の混液に加えるとき、液は濃い青色を呈する(ヨウ素)。 (2)本品の水溶液(1-10) 1mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1mL を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト() 試液 1mL 及び 1mol/L 塩酸試液 2 滴を加えるとき、青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる(ポビドン)。
12. 製剤中の有効成分の定量法	(1) 有効ヨウ素 本品 5mL を正確に量り、精製水 25mL を加えて 0.02mol/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 2mL)。 0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.5381 mg I (2) 窒素 本品 10mL を正確に量り、精製水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1.0mL を正確に量り、日本薬局方一般試験法窒素定量法により試験を行う。 0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.14007 mg N
13. 力価	該当資料なし
14. 容器の材質	250mL ポリビン: ポリエチレン
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果、用法及び用量	効能又は効果	用法及び用量
	手指部位(手術野)の皮膚の消毒 手指部位(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. 臨床成績	(1) 臨床効果 該当資料なし	
	(2) 臨床薬理試験: 忍容性試験 該当資料なし	
	(3) 探索的試験: 用量反応検索試験 該当資料なし	
	(4) 検証的試験 該当資料なし	
	(5) 治療的使用 外用消毒剤である。	

. 薬物薬理に関する項目

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(局 15)、希ヨードチンキ(局 15)、複方ヨード・グリセリン(局 15)、ポロクサマーヨウ素 等

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ポビドンヨードはヨウ素を遊離することにより、殺菌作用を示す。

(2)薬効を裏付ける試験成績

ポビドンヨード液 10%「メタル」の静菌作用及び殺菌作用：

	微生物名	MIC (w/v%)	殺菌時間
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> ATCC 11775	0.313	30 秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> KI No.5	0.625	30 秒以内
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 274	0.625	30 秒以内
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 243	0.313	30 秒以内
真菌	<i>Candida albicans</i> TIMM 1623	0.156	30 秒以内

(3)薬理学的特徴

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。ポビドンヨード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。

. 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)通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4)中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)吸収速度定数

該当資料なし

(2)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

	(3)消失速度定数 該当資料なし
	(4)クリアランス 該当資料なし
	(5)分布容積 該当資料なし
	(6)血漿蛋白結合率 該当資料なし
3.吸収	吸収部位：適用部位
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 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 | 該当なし |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
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・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当なし |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 該当なし |
| 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投与すること）】
(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. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法 | 該当なし |
| 7. 相互作用 | (1) 併用禁忌とその理由
該当資料なし
(2) 併用注意とその理由
該当資料なし |
| 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
ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(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 ^{注)}	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)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

該当資料なし

(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

「禁忌」及び「慎重投与」の項参照

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。

11. 小児等への投与

「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、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。

13. 過量投与

該当資料なし

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)

(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。(本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ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。
- (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。
- (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。
- (4)ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。

16. その他

．非臨床試験に関する項目

1．一般薬理

該当資料なし

2．毒性

(1) 単回投与毒性試験 (LD₅₀mg/kg)

SD系ラット(、各群5匹)にポビドンヨード原末を投与した。

投与経路 i.v.

投与量 20、60、200、600mg/kg : 60mg/kg以上で尾部の暗色化、脱落。200 mg/kg以上で反応性低下、呼吸数減少など。投与後14日に実施した甲状腺ホルモン(TSH、T₃、freeT₃、T₄及びfreeT₄)の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった。

投与経路 p.o.

投与量 60、200、600、2000mg/kg : 2000mg/kgで胃粘膜下組織の線維増生、細胞浸潤など。投与後14日に実施した甲状腺ホルモン(TSH、T₃、freeT₃、T₄及びfreeT₄)の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった。

経口投与 : マウス (Jcl-ICR) 8500、8100、ラット (Wistar) > 8000、> 8000。

皮下投与 : マウス (Jcl-ICR) 5200、4100、ラット (Wistar) 4090、3450。

静脈内投与 : マウス (Jcl-ICR) 480、580、ラット (Wistar) 640、642。

(2) 反復投与毒性試験

ポビドンヨードの10、25、50、100mg/kgを家兔背部皮膚に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、50mg/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25mg/kg以下の投与量では薬物起因と考えられる支障はなく、血液学的検査、血清及び尿の生化学検査では25mg/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、腎におけるうっ血、尿管の拡張、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、薬物の相関関係も認められなかった。

ポビドンヨードの2、20、200mg/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200mg/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。

Wistar系ラットにポビドンヨード(有効ヨウ素10%)を182日間、5~500mg/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

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、50mg/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2mg/kg/日と推定された。また、親動物の生殖能及び胚・胎児に対する無影響量は50mg/kg/日と推定された。胚・胎児に対する致死作用、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) 胎児器官形成期皮下投与試験

ラット；ポビドンヨードの4、40、400mg/kg/日をラット胎児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4mg/kg/日と推定された。また、胎児及び出産児に対する無影響量は40mg/kg/日、母体の生殖能に対する無影響量は、400mg/kg/日と推定された。胚・胎児に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出産児の離乳後の発育、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。

ウサギ；ポビドンヨードの5、20、80mg/kg/日をウサギの胎児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20mg/kg/日と推定された。また、胚・胎児に対する無影響量は80mg/kg/日と推定された。胚・胎児に対する致死作用、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

ポビドンヨードの6.25、50、400mg/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6.25mg/kg/日投与群で、総ヨウ素値、PBI値の上昇、トリヨードサイロニン T_3 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は影響を認められなかった。出産児については6.25mg/kg/日投与群で、3週齢の雌雄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6.25mg/kg/日と推定された。また、400mg/kg/日投与群では、出生率の低下、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。50mg/kg/日投与群では、出産児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

3. 動物での体内動態

(1) 吸収

該当資料なし

(2) 分布

該当資料なし

(3) 代謝

該当資料なし

(4) 排泄

該当資料なし

(5)その他
特になし

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	有効期間：該当しない 使用期限：ラベルに表示
2. 貯法・保存条件	遮光し、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 本剤は外用消毒剤であるので、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洗い落とすことができる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	250mL
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：イソジン(明治製薬)、ポピヨドン(吉田)、ネオヨジン(岩城)、ネグミン(藤沢アストラ) 同効薬：ヨウ素、クロルヘキシジングルコン酸塩液、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物
7. 国際誕生年月日	
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：1990年3月11日 承認番号：20200AMZ00517
9. 薬価基準収載年月日	1990年4月
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	
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2612701Q3113
15. 保険給付上の注意	特になし

. 文献

引用文献

- (1) 第十五改正日本薬局方解説書 , C-4116 , 廣川書店 , 2006 .
- (2) 日本薬局方 医薬品情報 2006 , p.1735 , (株)じほう , 2006 .

. 参考資料

. 備考