

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

ネオヨジン[®]外用液 10%
ネオヨジン[®]ゲル 10%
ネオヨジン[®]スクラブ 7.5%
 Neojodin Solution10%・Gel10%・Scrub7.5%
 (ポビドンヨード外用液・ポビドンヨードゲル・ポビドンヨードスクラブ)

剤形	ネオヨジン外用液 10% : 液剤 ネオヨジンゲル 10% : 水溶性軟膏剤 ネオヨジンスクラブ 7.5% : 液剤
規格・含量	日本薬局方 ポビドンヨード含量 ネオヨジン外用液 10% : 1mL 中 100mg (有効ヨウ素 10mg) ネオヨジンゲル 10% : 1g 中 100mg (有効ヨウ素 10mg) ネオヨジンスクラブ 7.5% : 1mL 中 75mg (有効ヨウ素 7.5mg)
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	ネオヨジン外用液 10% 製造販売承認年月日 : 2007年7月24日 薬価基準収載年月日 : 2007年12月21日 発売年月日 : 2007年12月21日 ネオヨジンゲル 10% 製造販売承認年月日 : 2007年7月24日 薬価基準収載年月日 : 2007年12月21日 発売年月日 : 2007年12月21日 ネオヨジンスクラブ 7.5% 製造販売承認年月日 : 2001年3月8日 薬価基準収載年月日 : 2001年7月6日 発売年月日 : 2001年7月6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 2017 年 7 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て、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	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	3
1. 物理化学的性質	3
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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
8. 溶出性	6
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	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	7
16. その他	7
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	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	15
4. 分布	15
5. 代謝	15
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.....	16
1.	警告内容とその理由.....	16
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	16
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	16
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	16
5.	慎重投与内容とその理由.....	16
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	16
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.....	19
16.	その他.....	19
IX.	非臨床試験に関する項目.....	20
1.	薬理試験.....	20
2.	毒性試験.....	20
X.	管理的事項に関する項目.....	20
1.	規制区分.....	20
2.	有効期間又は使用期限.....	20
3.	貯法・保存条件.....	20
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	20
5.	承認条件等.....	21
6.	包装.....	21
7.	容器の材質.....	21
8.	同一成分・同効薬.....	21
9.	国際誕生年月日.....	21
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
11.	薬価基準収載年月日.....	22
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.....	22
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14.	再審査期間.....	22
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
16.	各種コード.....	22
17.	保険給付上の注意.....	22
X I.	文献.....	22
1.	引用文献.....	22
2.	その他の参考文献.....	23
X II.	参考資料.....	23
1.	主な外国での発売状況.....	23
2.	海外における臨床支援情報.....	23
X III.	備考.....	23
	その他の関連資料.....	23

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日本薬局方より収載されている。当社のポビドンヨード製剤は、1970年代よりネオヨジン液10%、ネオヨジンガーグル7%、ネオヨジンスクラブ7.5%、ネオヨジンゲル10%、ネオヨジンラブが承認され、外用殺菌消毒剤として幅広く使用されている。

医療事故防止対策としての販売名変更の状況

旧製品の承認時期	旧製品名	→ 販売名変更	承認日	製品名
1973年	ネオヨジン液		2007年7月24日	ネオヨジン外用液10%
1983年	ネオヨジンガーグル		2007年7月24日	ネオヨジンガーグル7%
1986年	手術用ネオヨジン液		2001年3月8日	ネオヨジンスクラブ7.5%
1986年	ネオヨジンゲル		2007年7月24日	ネオヨジンゲル10%

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) [ネオヨジン外用液10%、ネオヨジンゲル10%] 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]、VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告]
- (3) [ネオヨジン外用液10%、ネオヨジンゲル10%、ネオヨジンスクラブ7.5%] 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。[ネオヨジンスクラブ7.5%] について、さらに製剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者についても慎重に使用すること。[VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 慎重投与]
- (4) [ネオヨジン外用液10%、ネオヨジンゲル10%、ネオヨジンスクラブ7.5%] 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。[VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告、重大な副作用]

- (5) [ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%] 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。〔VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 その他の副作用〕
- (6) ネオヨジン外用液 10%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液剤である。ネオヨジンゲル 10%はポビドンヨードを含む水溶性ゲル剤で、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒及び熱傷皮膚面の消毒を行う。ネオヨジンスクラブ 7.5%は、ポビドンヨード及び界面活性剤を含む液剤で、皮膚に塗布するか少量の水を加えて摩擦し泡立たせて消毒面を洗浄し、その後は流水又は滅菌ガーゼなどで本剤を取り除く。粘膜部には使用しない。手指・皮膚、手術部位（手術野）の皮膚の消毒に用いられるが、多くは術前の手指及び手術野消毒に使用される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

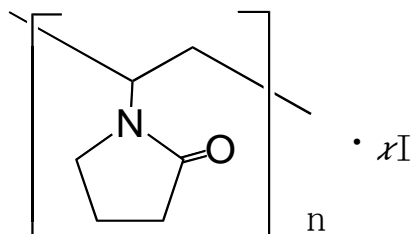
(1) 和名：	ネオヨジン外用液 10%	ネオヨジンゲル 10%	ネオヨジンスクラブ 7.5%
(2) 洋名：	Neojodin Solution10%	Neojodin Gel10%	Neojodin Scrub7.5%

(3) 名称の由来：ネオ(新しい)ーヨジン(ヨード製剤)：無刺激持続性の新しいヨード製剤

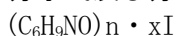
2. 一般名

- (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



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

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、わずかに特異なにおいがある。

(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

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
ネオヨジン外用液 10%	液剤
ネオヨジンゲル 10%	軟膏剤（水溶性軟膏）
ネオヨジンスクラブ 7.5%	液剤（スクラブ剤）

2) 規格

製品	規格
ネオヨジン外用液 10%	1mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 100m g (有効ヨウ素 10m g)
ネオヨジンゲル 10%	1 g 中 日本薬局方 ポビドンヨード 100m g (有効ヨウ素 10m g)
ネオヨジンスクラブ 7.5%	1mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 75m g (有効ヨウ素 7.5m g)

3) 性状

製品	性状
ネオヨジン外用液 10%	赤褐色澄明な水溶液でヨード臭を有する。
ネオヨジンゲル 10%	赤褐色の水溶性軟膏剤でわずかに特異なおいを有する。
ネオヨジンスクラブ 7.5%	赤褐色の液で、わずかに粘性と特異なおいを有する。

(3) 製剤の物性

製品	pH
ネオヨジン外用液 10%	3.5-5.5
ネオヨジンスクラブ 7.5%	3.5-5.3

参考) ネオヨジンゲル 10% (実測値) pH 3.37

(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

[ネオヨジン外用液 10%]

日本薬局方無菌試験に適合

(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
ネオヨジン外用液 10%	1mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 100m g (有効ヨウ素 10m g)
ネオヨジンゲル 10%	1 g 中 日本薬局方 ポビドンヨード 100m g (有効ヨウ素 10m g)
ネオヨジンスクラブ 7.5%	1mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 75m g (有効ヨウ素 7.5m g)

(2) 添加物

製品	添加物
ネオヨジン外用液 10%	ラウロマクロゴール、炭酸水素ナトリウム、クエン酸
ネオヨジンゲル 10%	ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、グリセリン、ヨウ化カリウム、クエン酸ナトリウム
ネオヨジンスクラブ 7.5%	ヨウ化カリウム、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ノニルフェノキシポリオキシエチレンエタン硫酸エステルアンモニウム、ラウリン酸ジエタノールアミド、ステアリン酸ポリエチレングリコール、水酸化ナトリウム、クエン酸

(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

(1) 加速試験（外観・pH・含量）¹⁰⁾

最終包装製品（ポリエチレン容器）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%、ネオヨジンゲル 10%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 室温における長期安定性¹⁰⁾

包装：ポリエチレン容器

製品		試験開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
ネオヨジン 外用液 10%	外観	赤褐色の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.12	4.72	4.62	4.51	4.45
	含量 有効ヨウ素(%) (残存率(%))	10.42 (100.0)	10.20 (98.0)	10.15 (97.4)	10.01 (96.1)	9.98 (95.8)
ネオヨジン ゲル 10%	外観	赤褐色軟膏	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	3.25	3.17	3.23	3.11	3.27
	含量 有効ヨウ素(%) (残存率(%))	9.99 (100.0)	9.92 (99.3)	9.88 (98.9)	10.04 (100.5)	9.96 (99.7)
ネオヨジン スクラブ 7.5%	外観	赤褐色の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	3.96	4.18	4.26	4.44	4.56
	含量 有効ヨウ素(%) (残存率(%))	10.64 (100.0)	10.45 (98.2)	10.27 (96.5)	9.98 (93.8)	9.87 (92.8)

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

(参考) 基本的に希釈や配合は行わない。

希釈液の安定性 (有効ヨウ素の残存率 %) ¹¹⁾

精製水で希釈、ポリエチレン容器で直射日光を避け、室温保存

[ネオヨジン外用液 10%]

希釈液ヨウ素含有率 (%) (開始時からの有効ヨウ素残存率として表示)

	2 倍希釈	4 倍希釈	20 倍希釈	50 倍希釈	100 倍希釈
開始時	100	100	100	100	100
1 週目	100	97.6	97.4	96.7	93.8
2 週目	100	99.2	98.5	94.5	91.5
3 週目	99.9	97.0	98.2	95.1	90.5
4 週目	99.5	96.9	94.6	90.0	88.4

[ネオヨジンスクラブ 7.5%]

希釈液ヨウ素含有率 (%) (開始時からの有効ヨウ素残存率として表示)

	20 倍希釈	50 倍希釈
開始時	100	100
2 週目	99.2	96.8
4 週目	95.7	91.0

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]

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。 ¹¹⁾

[ネオヨジン外用液 10%]

100 倍希釈のネオヨジン外用液 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⁾¹²⁾

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

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]

- (1) ヨウ素の定性反応による呈色反応
- (2) ポビドンの定性反応による呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]
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

[ネオヨジン外用液 10%] (Draize 評価法) ¹³⁾

(1) 皮膚一次刺激性

ウサギの背中の中毛を刈り、原液 0.4mL を 24 時間貼布し、除去後 72 時間にわたり観察した結果、軽度な紅斑のみが認められた。

(2) 眼粘膜刺激性

ウサギの眼粘膜に原液 0.1mL を滴下した結果、24 時間後に僅かな発赤、僅かな膨隆が認められたが、72 時間後には回復した。

[ネオヨジンゲル 10%] (Draize 評価法) ¹⁴⁾

ウサギの正常および擦過傷皮膚面 (直径 3cm) にネオヨジンゲル 10%500mg を 24 時間貼布し、除去後 48 時間にわたり観察した結果、除去直後に非常に軽度な紅斑が認められたが、48 時間後には回復した。

[ネオヨジンスクラブ 7.5%] (Draize 評価法) ¹⁵⁾

ウサギの背中の中毛を刈り、原液を 0.5mL 24 時間貼布し、除去後観察した結果、除去直後は軽度な紅斑および浮腫が認められたが、48 時間後では中等度の紅斑及び浮腫が認められた。しかし、6 日後には浮腫は認められず、非常に軽度な紅斑のみであった。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[ネオヨジン外用液 10%]

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。

[ネオヨジンゲル 10%]

効能・効果	用法・用量
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。

[ネオヨジンスクラブ 7.5%]

効能・効果	用法・用量
1. 手指・皮膚の消毒	本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせた後、流水で洗う。
2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤を塗布するか又は少量の水を加えて摩擦し、泡立たせた後、滅菌ガーゼで拭う。

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

[ネオヨジン外用液 10%]¹⁶⁾

本剤を手術した患者 16 例に使用し、その手術部位における殺菌効果と皮膚に対する塗布性を検討した。その結果、本剤の塗布により一般生菌数は消毒前と比較して有意に減少しており、消毒効果の不良が原因と思われる術後感染の患者は 1 例もなかった。塗布性についても良好であり、また、副作用は 1 例もなかった。

[ネオヨジンスクラブ 7.5%]¹⁷⁾

本剤を使って手洗い消毒効果をグローブ・ジュース法により検討した結果、消毒後の減菌率は、全ての被験者において 95%以上を示した。

(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

	接触時間	30 秒		1 分	
	サンプル名 試験菌種	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
グラム陰性菌	<i>Proteus morgani</i> IFO 3848	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Proteus rettgeri</i> IFO 3850	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Enterobacter cloacae</i> 963	0.05	0.05	0.05	0.05

MIC 3分・5分

ポピドンヨード濃度(%)として表示

	接触時間	3 分		5 分	
	サンプル名 試験菌種	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209PJC-1	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Staphylococcus aureus</i> MS353	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.025	0.025	0.025	0.025
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ-JC-2	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Escherichia coli</i> K12 C600	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	0.2	0.2	0.1	0.1
	<i>Salmonella typhimurium</i> IID 971	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Salmonella typhi</i> 901	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Salmonella paratyphi</i> 1015	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Salmonella schottmuelleri</i> 8006	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Salmonella enteritidis</i> G 14	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Serratia marcescens</i> IAM 1184	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3445	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO 1	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Proteus morgani</i> IFO 3848	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Proteus rettgeri</i> IFO 3850	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
<i>Enterobacter cloacae</i> 963	0.05	0.05	0.05	0.05	

2)MIC 測定

[ネオヨジゲル 10% 薬理試験：生物学的同等性試験]¹⁹⁾

実施時期	1984 年
試験概要	ポビドンヨード濃度として 0.1、0.05、0.025、0.00625%の希釈液により、化学療法学会抗菌力測定用標準菌 25 株に対する試験製剤（ネオヨジゲル 10%）及び標準製剤（軟膏剤、10%）の 1 分及び 5 分間接触時の MIC（最小発育阻止濃度）を検討した。
同等性の要約	全ての菌で同じ値(MIC : 0.0125~0.2%)を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。

ネオヨジゲル 10% MIC 1分・5分

ポビドンヨード濃度(%)として表示

	接触時間	1 分		5 分	
	試験菌種	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209PJC-1	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Staphylococcus aureus</i> MS353	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.05	0.05	0.025	0.025
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ-JC-2	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Escherichia coli</i> K12 C600	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Salmonella typhimurium</i> IID 971	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Salmonella typhi</i> 901	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Salmonella paratyphi</i> 1015	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Salmonella schottmuelleri</i> 8006	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Salmonella enteritidis</i> G 14	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Serratia marcescens</i> IAM 1184	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3445	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	0.2	0.2	0.05	0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO 1	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Proteus morgani</i> IFO 3848	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Proteus rettgeri</i> IFO 3850	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	0.025	0.025	0.025	0.025
<i>Enterobacter cloacae</i> 963	0.05	0.05	0.025	0.025	

3) MIC 及び MBC 測定

[ネオヨジンスクラブ 7.5% 薬理試験：生物学的同等性試験] ²⁰⁾

実施時期	2004 年
試験概要	ポビドンヨード濃度として 0.04%、0.02%、0.01%、0.005%希釈液により、化学療法学会抗菌力測定用標準菌 25 株に対する試験製剤（ネオヨジンスクラブ 7.5%）及び標準製剤（液剤、7.5w/v%）の 1 分及び 5 分間接触時の MIC（最小発育阻止濃度）及び MBC（最小殺菌濃度）を検討した。
同等性の要約	全ての菌で同じ値（MIC：0.02～0.16%、MBC：0.02～0.16%）を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。

ネオヨジンスクラブ 7.5% MIC 1分・5分 ポビドンヨード濃度(%)として表示

	接触時間	1 分		5 分	
	試験菌種	試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
グラム陽性菌	サンプル名				
	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209PJ-1	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Staphylococcus aureus</i> MS353	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.08	0.08	0.08	0.08
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ-JC-2	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Escherichia coli</i> K12 C600	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella typhimurium</i> IID 971	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella typhi</i> 901	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Salmonella paratyphi</i> 1015	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella schottmuelleri</i> 8006	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella enteritidis</i> G 14	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Serratia marcescens</i> IAM 1184	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3445	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	0.16	0.16	0.16	0.16
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO 1	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Proteus morgani</i> IFO 3848	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus rettgeri</i> IFO 3850	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Enterobacter cloacae</i> 963	0.08	0.08	0.08	0.08

ネオヨジンスクラブ 7.5% MBC 1分・5分

ポビドンヨード濃度(%)として表示

接触時間	サンプル名	1分		5分	
		試験製剤	標準製剤	試験製剤	標準製剤
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209PJ-1	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Staphylococcus aureus</i> MS353	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.08	0.08	0.08	0.08
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ-JC-2	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Escherichia coli</i> K12 C600	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Salmonella typhimurium</i> IID 971	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella typhi</i> 901	0.02	0.02	0.02	0.02
	<i>Salmonella paratyphi</i> 1015	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella schottmuelleri</i> 8006	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Salmonella enteritidis</i> G 14	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Serratia marcescens</i> IAM 1184	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3445	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO 1	0.16	0.16	0.16	0.16
	<i>Proteus morgani</i> IFO 3848	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	0.04	0.04	0.04	0.04
	<i>Proteus rettgeri</i> IFO 3850	0.08	0.08	0.08	0.08
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	0.04	0.04	0.04	0.04
<i>Enterobacter cloacae</i> 963	0.16	0.16	0.16	0.16	

4) 臨床分離菌に対する殺菌効果

[ネオヨジン外用液 10%]²¹⁾

臨床分離菌に対して殺菌効果が認められた。

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	+	+	+	+	—	—	—	—	—	

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	—	—	—	—	—	—	—	—	

4) MRSA に対する殺菌効果

[ネオジジン外用液 10%] ²²⁾

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。

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
接触時間(分)									
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
接触時間(分)									
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⁾

ポピ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⁾

[ネオヨジン外用液 10%]

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。(ネオヨジン外用液 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)
[ネオヨジン外用液10%、ネオヨジンゲル10%]

【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
[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%]
(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。]

[ネオヨジンスクラブ 7%]
(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 本剤又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
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

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]
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

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]
重大な副作用(頻度不明)

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

[ネオヨジン外用液 10%]

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、掻痒感、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。

[ネオヨジンゲル 10%]

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚	掻痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、接触皮膚炎
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。

[ネオヨジンスクラブ 7.5%]

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、掻痒感、灼熱感、皮膚潰瘍
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

- [ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]
- ・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）
 - ・試験法：パッチテスト、皮内テスト
 - ・注意：過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

- [ネオヨジン外用液10%、ネオヨジンゲル10%、ネオヨジンスクラブ7.5%]
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

- [ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]
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。²⁵⁾

(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

[ネオヨジン外用液10%]

(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²⁶⁾。（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。

[ネオヨジンゲル10%]

(1) 使用時

- 1) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
- 2) 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。
- 3) 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。

[ネオヨジンスクラブ7.5%]

(1) 使用部位

- 1) 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
- 2) 経口投与しないこと。

(2) 使用時

- 1) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
- 2) 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。
- 3) 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

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]

- (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²⁷⁾。
- (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²⁸⁾。
- (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²⁹⁾。
- (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³⁰⁾。

[ネオヨジンスクラブ 7.5%]

- (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²⁷⁾。

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験 | 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³¹⁾

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 |

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]
該当しない

2. 有効期間又は使用期限

[ネオヨジン外用液 10%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンスクラブ 7.5%]

使用期限 3年

(外用液 10%・ゲル 10%：容器及び外箱に記載 スクラブ 7.5%：容器に記載)

(参考) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ネオヨジン外用液10%、ネオヨジンゲル10%、ネオヨジンスクラブ7.5%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

3. 貯法・保存条件

直射日光を避けて室温保存

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

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

製品	容器	包装
ネオヨジン外用液 10%	ポリエチレン容器	250mL、500mL、2L
ネオヨジンゲル 10%	ポリエチレンチューブ	50g×10
	ポリエチレン容器	600g
ネオヨジンスクラブ 7.5%	ポリエチレン容器	500mL、2L

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

製品	同一有効成分
ネオヨジン外用液 10%	イソジン液 10% 他
ネオヨジンゲル 10%	イソジンゲル 10% 他
ネオヨジンスクラブ 7.5%	イソジンスクラブ液 7.5% 他

(2) 同効薬

当社製品	主な成分	代表的な製品（銘柄名のみも含む）
ネオヨジン外用液 10% ※皮膚や粘膜に塗布するタイプの消毒液	塩化ベンザルコニウム 塩化ベンゼトニウム 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン ヨードホルム製剤	オスパン、チアミトール、トリゾン液 エンゼトニン エルエイジー、ハイジール、ウスノン液 プレボダインソリューション
ネオヨジンゲル 10%	軟膏タイプの消毒剤はポピドンヨードのみ（以下、近似製品） ・効能を産科に特化：産婦人科癩イソジンクリーム 5% ・褥創のための消毒と治療：（配合剤）ユーパスタコーワ軟膏、ドルミジンパスタ、イソジンシュガーパスタ軟膏	
ネオヨジンスクラブ 7.5% ※水を加え泡立てて摩擦するタイプの皮膚消毒剤	ヨードホルム製剤	プレボダインスクラブ

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
ネオヨジン外用液 10%	2007年7月24日	21900AMX01067000
ネオヨジンスクラブ 7.5%	2001年3月8日	21300AMZ00160000
ネオヨジンゲル 10%	2007年7月24日	21900AMX01069000

※旧販売名（承認年月日）

ネオヨジン液（1973年10月19日）

ネオヨジンゲル（1986年11月26日）

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
ネオヨジン外用液 10%	2007年12月21日
ネオヨジンスクラブ 7.5%	2001年7月6日
ネオヨジンゲル 10%	2007年12月21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

[ネオヨジン外用液 10%]

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

製品	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
ネオヨジン外用液 10%	105718801	2612701Q3296	620006469
ネオヨジンゲル 10%	105714001	2612701Q2095	620006471
ネオヨジンスクラブ 7.5%	105710201	2612701Q1080	660453026

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) 岩城製薬株式会社 社内資料(各種安定性)
- 12) 矢崎恒忠 他：基礎と臨床 23(6)369 (1989)

- 13) 岩城製薬株式会社 社内資料 (外用液 10% 動物における刺激性試験)
- 14) 岩城製薬株式会社 社内資料 (ゲル 10% 動物における刺激性試験)
- 15) 岩城製薬株式会社 社内資料 (スクラブ 7.5% 動物における刺激性試験)
- 16) 平田清秀 他：基礎と臨床 24(12)523 (1990)
- 17) 川名林治 他：基礎と臨床 27(15)139 (1993)
- 18) 岩城製薬株式会社 社内資料 (ネオヨジン外用液 10% 生物学的同等性)
- 19) 岩城製薬株式会社 社内資料 (ネオヨジンゲル 10% 生物学的同等性)
- 20) 岩城製薬株式会社 社内資料 (ネオヨジンスクラブ 7.5% 生物学的同等性)
- 21) 入江英治 他：医薬ジャーナル 25(6)1261 (1989)
- 22) 長野和代・小林寅喆：医薬ジャーナル 25(4)794 (1989)
- 23) Danziger Y. et al : Arch. Dis. Child. 62, 295 (1987)
- 24) Bar-Or, D., et al : Lancet, No. 8246, 589 (1981)
- 25) 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店
- 26) Okano M. : J. Am. Acad. Derm. 20(5)860 (1989)
- 27) Jackson H. J. et al : Lancet, No. 8253, 992 (1981)
- 28) Vorherr H. et al : J. A. M. A. 244(23)2628 (1980)
- 29) 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)
- 30) 北村 隆 他：Progress in Medicine, 7(5)1031 (1987)
- 31) 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

XII. 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

XIII. 備考

1. その他の関連資料

なし