

# 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

# 伏ダインスクラブ液7.5%

IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%

(ポビドンヨード 7.5w/v%液)

剤形	液剤
規格・含量	100mL中 日局ポビドンヨード 7.5g(有効ヨウ素 750mg)含有
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	製造販売承認年月日:2008年3月7日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日:2008年7月4日 発売年月日:2008年9月19日
開発・製造販売・ 提携・販売会社	製造販売元:健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2008年7月作成の製品表示内容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。

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

規格は 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）がなされた時点なら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 策定の原点を踏まえ、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 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、表紙の下段に 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、効能・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。

# - もくじ -

## ．概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の特徴及び有用性 ..... 1

## ．名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式又は分子量 ..... 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

## ．有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 ..... 3
2. 物理化学的性質 ..... 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
4. 有効成分の確認試験法 ..... 3
5. 有効成分の定量法 ..... 4

## ．製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 5
2. 製剤の組成 ..... 5
3. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化） ..... 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
6. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
7. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 6
8. 容器の材質 ..... 6
9. 刺激性 ..... 6

## ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 用法及び用量 ..... 7
3. 臨床成績 ..... 7

## ．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 ..... 9
2. 薬理作用 ..... 9

## ・薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	13

## ・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	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
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）	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

## ・非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	17
2. 毒性	17

## ・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	19
2. 貯法・保存条件	19
3. 薬剤取扱い上の注意点	19
4. 承認条件	19
5. 包装	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	19
9. 薬価基準収載年月日	19
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	20
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. 再審査期間	20

13.	長期投与の可否 .....	20
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	20
15.	保険給付上の注意 .....	20

## **. 文献**

1.	引用文献 .....	21
2.	その他の参考文献 .....	21

## **. 参考資料**

主な外国での発売状況 .....	22
------------------	----

## **. 備考**

その他の関連資料 .....	23
----------------	----

# 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ポビドンヨードは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部のウイルス等に広範囲に抗微生物スペクトルを有するヨウ素系の殺菌消毒剤である。ポビドンヨードを 7.5w/v% 含有し、洗浄剤を配合した製剤は手指の“洗浄”と“消毒”を同時に行うことができ、手術時手洗いに適している。

イオダインスクラブ液 7.5% は有効成分としてポビドンヨードを 7.5w/v% 含有し、洗浄剤を配合した外用殺菌消毒剤で、後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）により申請を実施したもので、規格及び試験方法を設定し、加速試験、*in vitro* による生物学的同等性試験を行い承認申請し、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 20 年 9 月に販売に至った。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できる。
- (2) 手指の洗浄と消毒が同時にでき、手術時手洗いに適している。

# 名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名：イオダインスクラブ液 7.5%

(2) 洋名：IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%

(3) 名称の由来：薬液の Povidone-Iodine (ポビドンヨード) の Iodine のローマ字読みから。

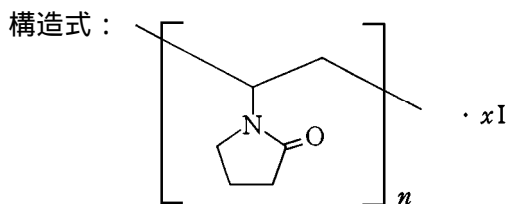
## 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)：ポビドンヨード (JAN)

(2) 洋名 (命名法)：Povidone-Iodine (JAN, USAN)

Polyvidone (INN)

## 3. 構造式又は示性式



## 4. 分子式又は分子量

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot I$

## 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

別名：Iodinated povidone (EP)

2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compound with iodine

略号：PVP - I

## 7. CAS 登録番号

25655-41-8

# 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局ポピドンヨードについて記述する。)

## 1. 有効成分の規制区分

普通薬

## 2. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### (2) 溶解性

本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (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

pH: 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5 ~ 3.5 である。

## 3. 有効成分の各種条件下における安定性

本品粉末を透明なガラス栓付きのガラス容器に入れ、テープ又はシールせずに 65℃ 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<sup>1)</sup>。

## 4. 有効成分の確認試験法

(1) 本品の水溶液を薄めたデンブレン試液に加えるとき、液は濃い青色を呈する。

(2) 本品の水溶液にチオ硫酸ナトリウム試液を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト( ) 試液及び塩酸試液を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。



## 5. 有効成分の定量法

- (1) 有効ヨウ素 本品を精密に量り、水に溶かし、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)。

$$0.02\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{mL} = 2.538\text{mg I}$$

- (2) 窒素 本品を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

# ．製剤に関する項目

## 1．剤形

### (1) 投与経路

外用（損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。経口投与しないこと。）

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：100mL 中 日局ポビドンヨード 7.5g（有効ヨウ素 750mg）含有。

性 状：赤褐色のわずかに粘性のある液で、特異なにおいがある。

## 2．製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

100mL 中 日局ポビドンヨード 7.5g（有効ヨウ素 750mg）含有。

### (2) 添加物

ラウリン酸ジエタノールアミド、ノニルフェニルポリオキシエチレンエーテル硫酸エステルアンモニウム塩、クエン酸水和物、リン酸水素 2Na、pH 調整剤を含有する。

## 3．製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

	保存条件・期間	保存形態	結果
加速試験	40 、75%RH 6ヵ月 (室温でほぼ3年に相当)	気密容器 (材質：ポリエチレン)	有効ヨウ素含量に低下の傾向が、pH に上昇の傾向が認められたが問題のない程度で、また、性状、確認試験及び質量変化の結果にほとんど変化は認められず安定であった。

## 4．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減弱させる。

## 5．混入する可能性のある夾雑物

ヨウ化物イオン（純度試験により規制）

## 6．製剤中の有効成分の確認試験法

．4．有効成分の確認試験法の項に準じる。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

. 5. 有効成分の定量法 (1) の項に準じる。

## 8. 容器の材質

包 装	容 器	キャップ	手押し式ポンプ
500mL (減容)	ポリエチレン	ポリプロピレン	
500mL (減容) (ポンプ付)	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン ステンレス

## 9. 刺激性

該当資料なし

# ・治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

効能・効果	用法・用量
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、よく泡立たせたのち、流水で洗う。
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。

## 2. 用法及び用量

・ 1. 効能又は効果の項参照。

## 3. 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：用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 無作為化平行用量反応試験

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・特別調査・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**

該当資料なし

# 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

ヨウ素製剤：ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン、ポロキサマーヨード 等

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：本剤から遊離されるヨウ素が蛋白質を酸化し、細胞を破壊する。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ポビドンヨードは、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、一部のウイルス等に抗微生物効果を示す。

2) イオダインスクラブ液 7.5%の殺菌効果（*in vitro*試験）<sup>3)</sup>

イオダインスクラブ液 7.5%は手術時手洗いに使用する製剤であり、使用時に水でぬらした手で泡立てられるため、原液、5倍希釈液及び10倍希釈液で短時間殺菌効力試験を検討した。その結果、いずれの供試菌株に対しても原液、5倍希釈液及び10倍希釈液は15秒以内で殺菌効果が得られ、イオダインスクラブ液 7.5%は水でぬらした手で使用された場合でも十分な殺菌効果が得られることが確認された。

供試菌株	殺菌時間*		
	原液	5倍希釈液	10倍希釈液
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	15 秒間	15 秒間	15 秒間

\*：99.999%以上の減少に要した時間

3) 最小発育阻止濃度 (MIC) の測定 (*in vitro*試験) <sup>4)</sup>

本剤及び標準製剤の MIC は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の MIC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC *	
	イオダインスクラブ液 7.5%	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	40	40
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	40	40
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	10	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	20	20
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	10	10
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	20	20

\* : MIC はイオダインスクラブ液 7.5%及び標準製剤の希釈倍数を示す。

4) 最小殺菌濃度 (MBC) の測定 (*in vitro*試験) <sup>4)</sup>

本剤及び標準製剤の MBC は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の MBC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MBC *	
	イオダインスクラブ液 7.5%	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	10	10
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	20	20
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	10	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	20	20
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	10	10
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	20	20

\* : MBC はイオダインスクラブ液 7.5%及び標準製剤の希釈倍数を示す。

5) Kelsey-Sykes法による有効濃度推定試験 (*in vitro*試験) <sup>4)</sup>

本剤及び標準製剤の *Escherichia coli* IFO 3806 での Kelsey-Sykes 法による判定に適合した濃度は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤は清潔な状態、不潔な状態ともに同濃度で判定基準に適合し、本剤及び標準製剤の生物学的同等性が確認された。

培養条件	適合濃度 *	
	イオダインスクラブ液 7.5%	標準製剤
清潔な状態	250	250
不潔な状態	10	10

\* : 適合濃度はイオダインスクラブ液 7.5%及び標準製剤の希釈倍数を示す。

# ・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

該当しない

### (3) 通常用量での血中濃度

該当しない

### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当しない

### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当しない

### (4) クリアランス

該当しない

### (5) 分布容積

該当しない

### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

## 3. 吸収

膣や口腔の粘膜、熱傷部位、及び新生児の正常皮膚からよく吸収される<sup>5)</sup>。



#### 4. 分布

##### (1) 血液 脳関門通過性

該当しない

##### (2) 胎児への移行性

該当しない

##### (3) 乳汁中への移行性

該当しない

##### (4) 髄液への移行性

該当しない

##### (5) その他の組織への移行性

該当しない

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

##### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位

該当しない

**(2) 排泄率**

該当しない

**(3) 排泄速度**

該当しない

**7. 透析等による除去率**

**(1) 腹膜透析**

該当しない

**(2) 血液透析**

該当しない

**(3) 直接血液灌流**

該当しない

# ．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

該当しない

## 3．効能・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・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）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<sup>6)</sup> [ 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

#### 1) 重大な副作用と初期症状

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）（頻度不明）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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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 <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) 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

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。

### (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

- 1) 今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。
- 2) ヨード疹等の過敏症状が現れることがあるので、このような場合には使用を中止する。  
試験方法：必要に応じてパッチテストを行う。

## 9. 高齢者への投与

特になし

## 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<sup>7)</sup>。

## 11. 小児等への投与

特になし

## 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<sup>8)</sup>。

## 13. 過量投与

該当しない

#### 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) 投与経路：

- 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) 眼に入らないように注意すること。  
眼に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減弱させるので、石けん分を洗い落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

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<sup>9)</sup>。

#### 16. その他

有機物の影響を受けやすく、血清蛋白や酵母の存在下では非存在下と比較して殺菌時間が大きく延長される（遊離ヨウ素が有機物に吸着されるため。）<sup>5)</sup>。

# ・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

ポビドンヨード：LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>10)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>
ヒト	皮膚		3400mg/kg/24 時間
マウス	静脈	480	
	経口	8100	
	皮下	4100	
ラット	静脈	640	
	経口	> 8000	
	皮下	3450	

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

### (2) 反復投与毒性試験<sup>1)</sup>

1) ポビドンヨードの 10, 25, 50, 100mg/kg を家兎背部皮膚に 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障害はなく、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、尿細管の拡張、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。

2) 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。

3) 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<sup>1)</sup>

#### 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・胎仔に対する無影響量は 50mg/kg / 日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、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) 胎仔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 / 日をラット胎仔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、胎仔及び出産仔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・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出産仔の離乳後の発育、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 / 日をウサギの胎仔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・胎仔に対する無影響量は 80mg/kg / 日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、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 / 日以上投与群で、総ヨウ素値、PBI 値の上昇、トリヨードサイロニン (T<sub>3</sub>) 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は認められなかった。

出産仔については、6.25mg/kg / 日以上投与群で、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、出産仔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

# ．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

使用期限：3年

## 2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・直射日光を避けて室温保存

## 3．薬剤取扱い上の注意点

- (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せる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
- (3) 開封時、容器の肩部又は底部を持ち、液がとびださないように、キャップを開けること。

## 4．承認条件

該当しない

## 5．包装

500mL、500mL（手押し式ポンプ付）：ポリエチレン角型容器（減容：無着色）

## 6．同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：イソジン®スクラブ液 7.5%（明治製菓）

同一成分薬：イオダイン M 液，イオダインガーグル液，イオダイン 10%綿球 14・20・30，  
イオダイン 10%綿棒 12・16（健栄製薬）等

## 7．国際誕生年月日

不明

## 8．製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月7日

承認番号：22000AMX00482

## 9．薬価基準収載年月日

2008年7月4日



**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**

該当しない

**11. 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

**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**

2612701Q1110

**15. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# 文献

## 1. 引用文献

- (1) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2006 ,p1735 - 1739 ,株式会社じほう , 2006 .
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：イオダインスクラブ液 7.5%の経時安定性について .
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：イオダインスクラブ液 7.5%の殺菌効力について .
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料：イオダインスクラブ液 7.5%の生物学的同等性について .
- (5) 日本病院薬剤師会 編：消毒薬の使用指針 第三版 ,p32 - 40 ,p138 - 143 ,薬事日報社 , 1999 .
- (6) 石突 吉持：ヨード含有含嗽剤連用中に発症した甲状腺中毒症 ,日本医師会雑誌 97(7): 1247 - 1250 , 1987 .
- (7) Danziger,Y.,et al. : Transient congenital hypothyroidism after topical iodine in pregnancy and lactation , Arch.Dis.Child. 62 : 295 - 296 , 1987 .
- (8) Bar - Or,D.,et al. : False - Positive Haem Detection Due To Povidone Iodine , Lancet ( 8246 ): 589 , 1981 .
- (9) Jackson,H.J.,et al. : Effect Of Povidone - Iodine On Neonatal Thyroid Function , Lancet ( 8253 ): 992 , 1981 .
- (10) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES ,STN( 2008.6 現在 ) .

## 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書 , 廣川書店 , 2006 .

# ・ 参考資料

主な外国での発売状況

# . 備考

その他の関連資料