

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

滅菌製剤

イオダインM消毒液10%

IODINE M DISINFECTANT SOLUTION 10%

(ポビドンヨード 10w/v%液)

剤形	液剤
規格・含量	100mL中 日局ポビドンヨード 10g(有効ヨウ素 1g)含有
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	製造承認年月日:2008年10月15日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日:2008年12月19日 発売年月日:2009年1月6日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元:健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2008年12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

. 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	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8

. 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	10
2. 薬理作用	10

．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. 透析等による除去率	14

．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	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
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）	17
15. その他の注意	17
16. その他	17

．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	18
2. 毒性	18

．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	20
2. 貯法・保存条件	20
3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4. 承認条件	20
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	20
9. 薬価基準収載年月日	21
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	21
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
12. 再審査期間	21

13. 長期投与の可否	21
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	21
15. 保険給付上の注意	21

. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	23

. 参考資料

主な外国での発売状況	24
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	25
----------------	----

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、一部のウイルス等広範囲の微生物に作用を示す殺菌消毒剤で、医療機関において手術部位の皮膚・粘膜の消毒、創傷部位の消毒等に広く用いられている。

しかし、ポビドンヨード製剤は広い抗微生物スペクトルを示すにもかかわらず、その製造工程において *Burkholderia cepacia* 等の汚染を受けることがあり、開封前の製品自体の汚染が報告されている¹⁾。このため、生体に汎用されるポビドンヨード製剤については、無菌を保証した製品を使用することが望ましいといえるが、ポビドンヨード製剤は高圧蒸気滅菌を行うと、有効ヨウ素含量の低下及びpHの低下による刺激性の増加等の問題があり、院内でのポビドンヨード製剤の無菌化は困難との報告もある^{2,3)}。

イオダイン M 消毒液 10% は、有効成分としてポビドンヨードを 10w/v% 含有し、独自の検討による滅菌処理を施すことで開封前の無菌を保証した製剤であり、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」の通知に基づき、従来より販売していたイオダイン M 液の販売名を変更した製品である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 無菌を保証した滅菌製剤なので、開封前の微生物汚染の心配がない。
- (2) 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対し、広範囲に抗微生物効果を示す。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。
- (3) 刺激が少なく手術部位、創傷部位及び熱傷部位等の皮膚・粘膜の消毒に適している。
- (4) ヨウ素が残留するため、消毒効果に持続性がある。
- (5) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落せる。
- (6) 容器肩部には開封日が記入できる。
- (7) 減容ボトルを採用しているため、折りたたんで減容廃棄でき、廃棄コストの削減が可能である。

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：イオダイン M 消毒液 10%

(2) 洋名：IODINE M DISINFECTANT SOLUTION 10%

(3) 名称の由来：一般名 Povidone - Iodine の Iodine のローマ字読みから

2. 一般名

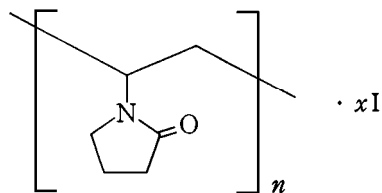
(1) 和名(命名法)：ポビドンヨード (JAN)

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

Polyvidone (INN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

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 (BP, 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⁴⁾。

4. 有効成分の確認試験法

(1) 本品の水溶液を薄めたデンプ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（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 10g（有効ヨウ素 1g）含有。

性 状：暗赤褐色の液で、特異なにおいがある。滅菌製剤である。

(3) 無菌の有無

滅菌製剤

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 10g（有効ヨウ素 1g）含有。

(2) 添加物

グリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素 2Na、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、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

気密容器（材質：ポリプロピレン）で、40 、75%RHに6ヵ月間（室温でほぼ3年間に相当）保存した結果、有効ヨウ素含量及びpHの低下を認めたが、いずれも規格内であった⁵⁾。

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

特になし

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

容 量	容 器	キャップ
250mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン
500mL	ポリプロピレン	ポリプロピレン

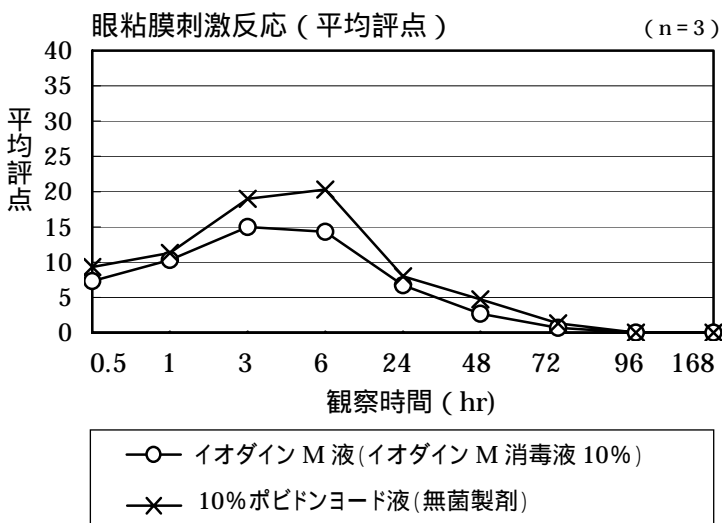
9. 刺激性

イオダインM消毒液 10%のウサギを用いた眼粘膜刺激性試験⁶⁾

イオダインM消毒液 10%は、独自の検討により蒸気滅菌を施した 10%ポビドンヨード液であるが、ポビドンヨード液は、高圧蒸気滅菌すると刺激性が増加するとの報告がある^{2,3)}。そこで、イオダインM消毒液 10%の安全性を評価するため、日本白色種雌ウサギの眼に 1 回 0.1mLを投与し、投与 168 時間後までの眼粘膜刺激性反応を市販の 10%ポビドンヨード液（無菌製剤）と比較検討した。その結果、肉眼ならびに検眼鏡による観察において、いずれも角膜及び虹彩の異常と結膜の発赤、浮腫、分泌物の発現、また、その他の所見として閉眼が確認された。これらの結果をDraizeの基準⁷⁾に従って採点した結果、最大平均評点は、イオダインM消毒液 10%では 15.0、10%ポビドンヨード液（無菌製剤）では 20.3 で、Kay and Calandraの評価分類表⁸⁾による刺激性区分はいずれも「軽度の刺激性あり」であった。以上のことから、イオダインM消毒液 10%の刺激性は 10%ポビドンヨード液（無菌製剤）とほぼ同等であることが確認された。

眼の刺激性試験の局所反応の判定基準 (Draizeの基準)⁷⁾

角 膜						
A)混濁の強さ (最も濃い領域を判定)		評点	B)混濁の広さ		評点	
混濁なし		0	混濁なし		0	
散在性又はびまん性の混濁、虹彩の細部ははっきり認める		1	1/4 以下、しかし 0 ではない		1	
容易に識別可能な半透明の領域、虹彩の細部はわずかに不明瞭		2	1/4 より大で、1/2 以下		2	
乳白色領域、虹彩の詳細は見えない、瞳孔径はかるう		3	1/2 より大で、3/4 以下		3	
じて観察可能			3/4 より大で全面積まで		4	
白濁、虹彩は見えない		4				
点数 = A × B × 5 最大値 80						
虹 彩						
A)等 級					評点	
正常					0	
正常を超えるひだ、充血、腫脹、角膜周辺部の充血 (いずれか一つ、又は組み合わせ) 対光反応あり (ゆるやかな反応は陽性)					1	
対光反応なし、出血、肉眼的組織の破壊 (いずれか一つ、又はすべて)					2	
点数 = A × 5 最大値 10						
結 膜						
A)発赤 (角膜と虹彩以外の眼瞼及び眼球結膜に関して)	評点	B)浮 腫		評点	C)分泌物	評点
血管正常	0	腫脹なし		0	分泌物なし	0
一部血管が明らかに充血	1	正常を超える腫脹 (瞬膜を含む)		1	正常と違う量の分泌物 (正常	1
びまん性の深紅色を呈し、個々の血管は容易に見分けられない	2	眼瞼の外反を伴った明らかな腫脹		2	動物の内眼角に認められる程	
びまん性の牛肉様赤色	3	眼瞼の 1/2 未満の閉鎖を伴った腫脹		3	度の少量の分泌物は除く)	
		眼瞼の 1/2 以上の閉鎖を伴った腫脹		4	眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡らす分泌物	2
					眼瞼と毛と眼の周囲のかなりの区域を濡らす分泌物	3
点数 = (A + B + C) × 2 最大値 20						
合計評点 = 点数 + 点数 + 点数 = 最大合計評点 110						



Kay and Calandra の評価分類表⁸⁾

最大平均評点	暫定的刺激度
0.0 ~ 0.5	刺激性なし
0.5 ~ 2.5	實際上刺激性なし
2.5 ~ 15	極く軽度の刺激性あり
15 ~ 25	軽度の刺激性あり
25 ~ 50	中等度の刺激性あり
50 ~ 80	強度の刺激性あり
80 ~ 100	極度の刺激性あり
100 ~ 110	最大の刺激性あり

．治療に関する項目

1．効能又は効果

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、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

V．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M消毒液 10%の殺菌効果（in vitro試験）⁶⁾

イオダイン M 消毒液 10%の各種細菌に対する殺菌効果を clean 条件下と酵母及びアルブミンを添加した dirty 条件下で検討した。その結果、clean 条件下、アルブミン（終濃度 0.2%）を添加した dirty 条件下では、すべての菌株に対して 15 秒以内の優れた殺菌効果が認められた。また、酵母（終濃度 2%）を添加した dirty 条件下では、MRSA、*E. coli* 及び *C. albicans* に対しては若干の殺菌時間の延長が見られたが、その他 6 菌株に対して 15 秒以内の優れた殺菌効果が認められた。

供試菌株	殺菌時間*		
	clean 条件下	dirty 条件下 (2%酵母添加)	dirty 条件下 (0.2%アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15 秒間	60 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	30 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	30 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)⁹⁾

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 M 消毒液 10%	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	7500	7500
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	11000	11000
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	5000	5000
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	10000	10000

* : MIC はイオダイン M 消毒液 10% 及び標準製剤のポピドンヨードとしての濃度 (µg/mL) を示す。

4) 石炭酸係数の測定 (*in vitro*試験)⁹⁾

本剤及び標準製剤の *Escherichia coli* IFO 3806 に対する石炭酸係数は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の石炭酸係数は同値であり、生物学的同等性が確認された。

	イオダイン M 消毒液 10%	標準製剤
石炭酸係数	0.7	0.7

5) Kelsey-Sykes法による有効濃度推定試験 (*in vitro*試験)⁹⁾

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 M 消毒液 10%	標準製剤
清潔な状態	0.08	0.08
不潔な状態	1.0	1.0

* : 適合濃度はイオダイン M 消毒液 10% 及び標準製剤のポピドンヨードとしての濃度 (w/v%) 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¹⁰⁾。

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

（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・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）甲状腺機能に異常のある患者¹¹⁾ [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。]

（解説）

*：ポビドンヨードは、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。したがって、これらの部位へ本薬を頻回または広範囲に使用すると、血中ヨウ素濃度が上昇して、代謝性アシドーシス、甲状腺機能異常、及び腎不全などの副作用が生じる¹⁰⁾。

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^{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。

(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¹²⁾。

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¹³⁾。

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：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¹⁴⁾。（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。
眼に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の希釈液としては生理食塩液が注射用水を用い、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。
- 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) 本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¹⁵⁾。
- (2) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、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¹⁶⁾。
- (3) 本剤を妊婦の腔内に長期間使用し、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¹⁷⁾。
- (4) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、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¹⁸⁾。

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。）¹¹⁾。

・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：LD₅₀, TDL₀^{注)} (mg/kg)¹⁹⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	TDL ₀
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) LD₅₀：50%致死量，TDL₀：最低中毒量

(2) 反復投与毒性試験⁴⁾

- 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⁴⁾

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 (T₃) 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) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- (4) 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。
- (5) 開封時、容器の肩部又は底部をもち、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

容 量	包 装
250mL	ポリプロピレン角型容器（減容：アイボリー色）
500mL	

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：イソジン®液（明治製菓）、イオダイン 10%綿球 14・20・30（健栄製薬）、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・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2008年10月15日

承認番号：22000AMX02401000

9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19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

2612701Q3342

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) 福井 徹 他: *Burkholderia cepasia* (*Pseudomonas cepacia*) に汚染されたポビドンヨード製剤に関する報告, 日本環境感染学会誌 10 (2): 36 - 39, 1995 .
- (2) 尾家 重治: 無菌調製消毒剤の意義, medical corner 93 (1): 25 - 28, 1993 .
- (3) 国立病院大阪医療センター感染対策委員会 編: EBM に基づく院内感染予防対策 Q&A , p55 - 56 , p60, 南江堂, 2004 .
- (4) 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 .
- (5) 健栄製薬株式会社 社内資料: イオダイン M 消毒液 10% の経時安定性について .
- (6) 諏訪 雅宣 他: 滅菌ポビドンヨード製剤の殺菌効果・粘膜刺激性に関する検討, 医学と薬学 54 (2): 167 - 174, 2005 .
- (7) Draize , J . H . : Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics . Dermal toxicity , p46 - 59 , 1959 .
- (8) Kay , J . H . : Interpretation of eye irritation test , J . Soc . Cosmet . Chem . 13 : 281 - 289 , 1962 .
- (9) 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 .
- (10) 健栄製薬株式会社 社内資料: イオダイン M 消毒液 10% の生物学的同等性について .
- (11) 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 .
- (12) Danziger , Y . , et al . : Transient congenital hypothyroidism after topical iodine in pregnancy and lactation , Arch . Dis . Child . 62 : 295 - 296 , 1987 .
- (13) Bar - Or , D . , et al . : False - Positive Haem Detection Due To Povidone Iodine , Lancet (8246): 589 , 1981 .
- (14) Okano , M . : Irritant contact dermatitis caused by Povidone - Iodine , J . Am . Acad . Derm . 20 (5) : 860 , 1989 .
- (15) Jackson , H . J . , et al . : Effect Of Povidone - Iodine On Neonatal Thyroid Function , Lancet (8253) : 992 , 1981 .
- (16) Vorherr , H . , et al . : Vaginal Absorption of Povidone - Iodine , JAMA 244 (23) : 2628 - 2629 , 1980 .
- (17) 大塚 春美 他: 妊婦のポビドンヨード腔内消毒が新生児の甲状腺機能に及ぼす影響について, 日本新生児学会雑誌 30 (4) : 765 , 1994 .
- (18) 北村 隆 他: イソジン産科用クリーム(ODA)の乳汁移行, Prog . Med . 7 (5) : 1031 - 1034 , 1987 .
- (19) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES , STN (2008.12 現在) .

2. その他の参考文献

- (1) 第十五改正日本薬局方解説書，廣川書店，2006．
- (2) Medical Economics Data,a division of Medical Economics Company Inc : PHYSICIANS' DESK REFERENCE® , 47 EDITION : 1993 ．
- (3) The Pharmaceutical Press : MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia , Twenty - ninth Edition : 1989 ．

・ 参考資料

主な外国での発売状況

BETADINE® : アメリカ, イギリス 他

INADINE® : イギリス 他

VIDENE® : イギリス 他

TRAUMASEPT® : ドイツ

. 備考

その他の関連資料