

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤（ポビドンヨード液）

ポビドンヨード液10%消毒用アプリータ「オツカ」10mL

ポビドンヨード液10%消毒用アプリータ「オツカ」25mL

Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicators Otsuka

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品）
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名：ポビドンヨード（JAN） 洋名：Povidone-Iodine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 販売開始年月日：2014年4月2日
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 I F は 2023 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

I Fを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。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7

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	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9
5. 分布	9

6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10

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	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
9. 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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本邦においては、外用殺菌消毒剤はプラスチックボトルに薬液を充てんした製品が一般に普及しており、使用時は薬液を別の容器（カップ等）に移し替え、綿球等に浸し、鑷子等を使って塗布している。この場合、薬液の他、移し替え容器、綿球、鑷子等の器具を準備する必要があり、移し替え容器や鑷子については洗浄・滅菌が行われる。更に、必要以上の薬液の使用による液だれやプラスチックボトル内に残った薬液の使い回しにともなう微生物汚染・異物混入のリスクも考えられる。本品は鑷子や綿球等の器具を必要とせず、簡単な操作で衛生的かつ迅速に消毒操作ができる使い切りタイプのアプリケータである。なお、アプリケータ製剤は米国で汎用されている。そこで、本邦においても器具の準備や殺菌消毒操作の簡略化及び医療安全対策を目指し、医療用医薬品としてポビドンヨード液 10%消毒用アプリケータ「オーツカ」10mL、25mLを開発し、2013年8月に製造販売承認を取得した。

鑷子：せっし

2. 製品の治療学的特性

① 本剤と標準製剤の *S.aureus* ATCC 29213 又は 6538、*S.epidermidis* ATCC 12228、*E.coli* ATCC 25922、*P.aeruginosa* ATCC 27853 及び *C.albicans* ATCC 90028 に対する最小発育阻止濃度（MIC）測定試験¹⁾及び *in vitro* 殺菌力評価試験²⁾を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（8頁参照）

② 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある（いずれも0.1%未満）。また、主な副作用として発疹、接触皮膚炎、そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、血中甲状腺ホルモン値（T₃、T₄値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常があらわれることがある。

電子添文の11.副作用の項をご参照ください。

（13頁参照）

3. 製品の製剤学的特性

① 薬液は無菌であり、プリスター包装内（個包装内）は滅菌済みである。

（5頁参照）

② 薬液容器と薬液容器を把持するハンドル、薬液容器を開通するスリーブ及び薬液を浸透・塗布するフォームから成る本邦初のアプリケータ（一体型製剤）である。

（5頁参照）

③ 消毒剤及び移し替え容器、綿球、鑷子等の器具の用意、移し替え容器・鑷子の洗浄・滅菌が不要なため、管理・準備等の省力化が期待できる。

④ 簡単な操作で衛生的かつ迅速に消毒操作が可能となるよう設計した。

（21頁参照）

⑤ 使い切りの製剤であるため、薬液の使い回しによる微生物汚染・異物混入のリスク及び消毒剤や綿球等の消費を少なくすることが期待される。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケータ「オーツカ」10mL

ポビドンヨード液 10%消毒用アプリケータ「オーツカ」25mL

(2) 洋名

Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 10mL

Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 25mL

(3) 名称の由来

ポビドンヨード 10%水溶液がアプリケータ内の薬液容器に充てんされていることに由来する。なお、アプリケータは塗布具、塗布器を意味し、特に消毒薬を塗布するため「消毒用アプリケータ」とした。

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）

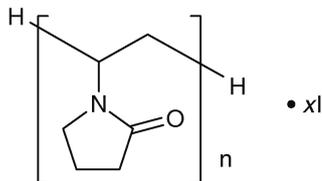
Polyvidone（INN）

(3) ステム

iod-:ヨウ素含有化合物

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

5. 化学名（命名法）又は本質

Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylen]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

III. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局ポビドンヨードについて記述する。)

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

暗赤褐色の粉末で、僅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) に溶解しやすい。

(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

本品 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、定量法

日本薬局方の医薬品各条「ポビドンヨード」の確認試験法

- 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。
- 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 (II) 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。

日本薬局方の医薬品各条「ポビドンヨード」の定量法

- 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)。
0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=2.538mgI
- 2) 窒素：本品約 20 mg を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

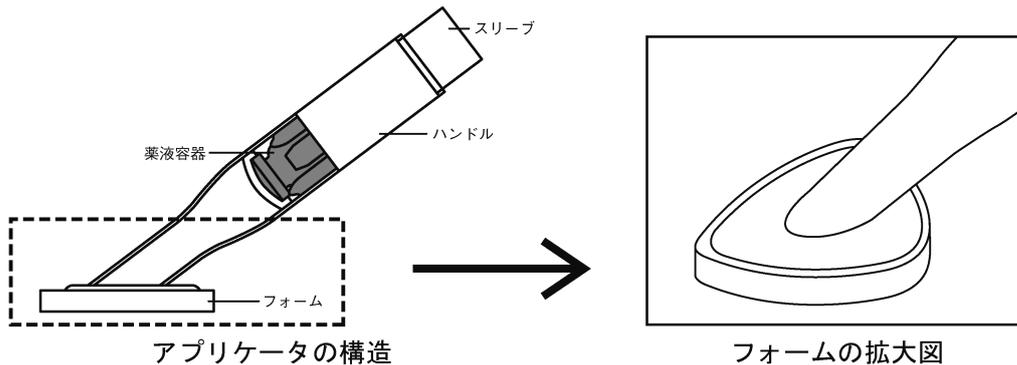
(1) 剤形の区別

外用液剤 消毒用アプリケーション

(2) 製剤の外観及び性状

外観：本品は、ポビドンヨードを有効成分とした液剤を塗布用容器に充てんした製剤で、液剤を充てんした薬液容器、薬液容器を開通するスリーブ、把持するハンドル及び薬液を塗布するフォームからなる形態である。

性状：黒褐色の液で、特異なおいがある無菌製剤



(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当しない

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ポビドンヨード液 10%消毒用 アプリケーション「オーツカ」10mL	ポビドンヨード液 10%消毒用 アプリケーション「オーツカ」25mL
有効成分	ポビドンヨード 1.00g (有効ヨウ素として 0.10g)	ポビドンヨード 2.50g (有効ヨウ素として 0.25g)
添加剤	濃グリセリン、ラウロマクロゴール、無水リン酸一水素ナトリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、精製水	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

製剤の安定性

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ポビドンヨード液 10%消毒用 アプリケーション「オーツカ」 10mL	25°C/60% RH	最終包装形態	3年	規格内
ポビドンヨード液 10%消毒用 アプリケーション「オーツカ」 25mL	25°C/60% RH	最終包装形態	3年	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させる

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 包装

10mL 30本

25mL 30本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	構成部材		材質
ポビドンヨード液 10% 消毒用アプリケーション 「オーツカ」	一次容器	薬液容器	ポリエチレン
	塗布用容器	ハンドル	ポリプロピレン
		スリーブ	ポリプロピレン
		フォーム	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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、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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 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

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。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³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

① 最小発育阻止濃度 (MIC) 測定試験¹⁾

本剤及び標準製剤 (ポビドンヨード液 10%製剤) の *S. aureus* ATCC 29213、*S. epidermidis* ATCC 12228、*E. coli* ATCC 25922、*P. aeruginosa* ATCC 27853 及び *C. albicans* ATCC 90028 に対する MIC を測定した。両製剤の MIC は同一の値を示し、各試験菌に対する MIC はそれぞれ 1250、1250、2500、5000、1250 μ g/mL であった。すべての試験菌で MIC が同一であったことから、両製剤の MIC を指標とした殺菌力は同等であった。

② *in vitro* 殺菌力評価試験²⁾

S. aureus ATCC 6538、*S. epidermidis* ATCC 12228、*E. coli* ATCC 25922、*P. aeruginosa* ATCC 27853 及び *C. albicans* ATCC 90028 の各試験菌液を、本剤若しくは標準製剤に加え、30、60、90 秒作用後に残存する生菌数を調べることで殺菌力を評価した。その結果、すべての試験菌及び作用時間で、両製剤ともに残存する生菌は検出されず、作用後の生菌数の平均値にも差がなかった (平均値の差の 90%信頼区間は 0.00~0.00)。したがって、本剤と標準製剤の殺菌力は同等であると考えられた。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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
該当しない
- (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) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

（解説）

ポビドンヨードを含有する消毒薬共通の注意事項である。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

（解説）

甲状腺機能異常のある患者にヨード含有含嗽剤を連用したことにより、甲状腺中毒症が発症した報告が知られている⁴⁾。

9.1.2 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又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⁵⁾。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

長期にわたる広範囲の使用を避けること⁶⁾。

ポビドンヨード製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⁷⁾。

(解説)

妊娠期から授乳期にかけて、ポビドンヨード液で皮膚を洗浄したりポビドンヨード軟膏を皮膚の広範囲に塗布していた婦人の児に、一過性の先天性甲状腺機能低下症がみられたとの報告がある⁶⁾。

ポビドンヨード製剤の腔壁からの吸収に基づく母体及び児に対する影響について検討した報告がある⁷⁾。ポビドンヨードクリーム使用直後に母体血中の総ヨード、特に無機ヨードが上昇し、その後2時間後に投与前値に戻る傾向がみられた。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

長期にわたる広範囲の使用を避けること⁶⁾。

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⁸⁾。

(解説)

妊娠期から授乳期にかけて、ポビドンヨード液で皮膚を洗浄したりポビドンヨード軟膏を皮膚の広範囲に塗布していた婦人の児に、一過性の先天性甲状腺機能低下症がみられたとの報告がある⁶⁾。

ポビドンヨード製剤の産科用クリームを産褥3日に腔内に10g注入し、その後の母乳のヨウ素値を3日間観察検討したところ、徐々に乳汁へ移行し、約6時間で最大値を示し、以後2～3日で使用前値に戻り、さらに下降していく現象を示したとの報告がある⁸⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

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⁹⁾。

(解説)

ヨード過剰による一過性甲状腺機能低下症を呈した新生児外科症例の報告がある⁹⁾。外科系疾患を合併する新生児において本剤使用の機会が考えられる場合は、本症併発の可能性を念頭におく必要があり、予防・早期発見・対応が重要である。対応としては甲状腺ホルモン（多くはL-サイロキシン）の補充療法が選択されている。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも 0.1%未満）

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。

（解説）

本剤の有効成分であるポビドンヨードにより、ショックやアナフィラキシーがあらわれることが知られている。

ショックによる症状を認めた場合は、まず早期の酸素投与と気管挿管等による気道確保、急速細胞外液輸液を行う。薬物療法としては、アドレナリンを第一選択薬とし、抗ヒスタミン薬（H₁及びH₂受容体拮抗薬の併用投与）、副腎皮質ステロイドを投与する。アドレナリンが効かない場合はグルカゴンを投与する。気管支攣縮に対しては、アミノフィリン、選択的β₂受容体刺激薬、抗コリン薬を併用する¹⁰⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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¹¹⁾。

（解説）

ヨウ素には強力な酸化作用があるため、酸化反応を利用した潜血試験では、検体に本剤がわずかでも混入すると偽陽性を示すことがある¹¹⁾。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。

14.1.2 開封時及び開封後は、フォームに触れないこと。

14.1.3 薬液容器開通時は薬液がハンドル内からなくなるまでフォーム面を下にし、水平に保持すること。

14.1.4 フォームに薬液を浸透させた後は速やかに使用すること。

14.1.5 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¹²⁾。本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート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。

14.1.6 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。

14.1.7 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。

14.1.8 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。

14.1.9 開封後の使用は一回限りとし、使用後は速やかに廃棄すること。

（解説）

14.1.5 10%ポビドンヨード溶液が背中、臀部、太腿の後部に8時間続けて接触していた患者で、手術直後に斑状紅斑が発生したとの報告がある¹²⁾。特に手術中には多量の長期の接触に患者をさらすことは避けること。

14.1.6 10%ポビドンヨード溶液及びその液を含浸させ蒸気滅菌を施した製剤を日本白色種雌ウサギの眼に1回0.1mLを投与し、投与168時間後まで観察した結果、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との報告がある¹³⁾。

14.1.7 本剤はヨウ素の酸化作用により殺菌するので、アルカリ性の環境下では、活性がほとんど消失してしまう¹⁴⁾。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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¹⁵⁾。

（解説）

ポビドンヨード製剤の腔壁からの吸収に基づく母体及び児に対する影響について検討した報告がある¹⁵⁾。

ポビドンヨードクリーム使用直後に母体血中の総ヨード、特に無機ヨードが上昇し、その後2時間後に投与前値に戻る傾向がみられた。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

ラット経口投与（有効ヨウ素 2.51%）¹⁶⁾

LD ₅₀	24 時間	990 mg/kg
LD ₅₀	48 時間	890 mg/kg
LD ₅₀	72 時間	880 mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

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 200 mg/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¹⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

① 妊娠前及び妊娠初期皮下投与試験¹⁸⁾

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

A) 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 4 mg/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¹⁹⁾。

B) 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²⁰⁾。

③ 周産期及び授乳期皮下投与試験²¹⁾

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、投与部位の背部皮膚の肥厚、臓器重量の変化等がみられた。出産仔については、6.25mg/kg/日以上投与群で、3 週齢の雄雌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。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 ブリスター包装内は滅菌しているので、使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装内に薬液が漏れている場合
- ・薬液容器を開通させる前にハンドル内もしくはフォームに薬液が漏れている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イソジン液 10%（ムンディファーマ）等
同 効 薬：ヨウ素製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物 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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ポビドンヨード液 10% 消毒用アプリータ 「オーツカ」 10mL	2013年8月15日	22500AMX01540	2013年12月13日	2014年4月2日
ポビドンヨード液 10% 消毒用アプリータ 「オーツカ」 25mL		22500AMX01769		

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ポビドンヨード液 10% 消毒用アプリケーション 「オーツカ」 10mL	2612701Q5027	2612701Q5027	122992901	622299201
ポビドンヨード液 10% 消毒用アプリケーション 「オーツカ」 25mL	2612701Q6023	2612701Q6023	122993601	622299301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) (株)大塚製薬工場：社内資料（生物学的同等性試験・MIC 測定試験）
- 2) (株)大塚製薬工場：社内資料（生物学的同等性試験・殺菌力評価試験）
- 3) 編者／日本薬局方解説書編集委員会：第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店 2021：C-5418-5421
- 4) 石突吉持：日本医師会雑誌 1987；**97**(7)：1247-1250
- 5) 編集／日本病院薬剤師会：消毒薬の使用指針 第三版，薬事日報社 1999：138-143
- 6) Danziger Y. et al.：Arch Dis Child. 1987；**62**(3)：295-296 (PMID：3566323)
- 7) 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 1994：328
- 8) 北村 隆，他：Progress in Medicine 1987；**7**(5)：1031-1034
- 9) 竹内 敏，他：日本小児外科学会雑誌 1994；**30**(4)：749-754
- 10) 西山 隆，他：今日の治療指針，医学書院 2013：27
- 11) Bar-Or D. et al.：Lancet 1981；**2**(8246)：589 (PMID：6116035)
- 12) Okano, M.：J Am Acad Derm. 1989；**20**(5)：860 (PMID：2715439)
- 13) 諏訪雅宣，他：医学と薬学 2005；**54**(2)：167-174
- 14) 後藤 元：日本内科学会雑誌 1993；**82**(8)：1231-1236
- 15) 小室順義，他：産科と婦人科 1985；**52**(10)：1696-1702
- 16) Bogash R.：Bull Am Soc Hosp Pharm. 1956；**13**：226-229
- 17) 伊藤美奈子，他：環境感染 1999；**14**(4)：247-254
- 18) 暮部 勝，他：基礎と臨床 1988；**22**(14)：4619-4631
- 19) 暮部 勝，他：基礎と臨床 1988；**22**(14)：4633-4651
- 20) 暮部 勝，他：基礎と臨床 1988；**22**(14)：4653-4662
- 21) 暮部 勝，他：基礎と臨床 1988；**22**(14)：4663-4680

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
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当しない
2. その他の関連資料

操作方法

操作方法

