

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

殺菌消毒剤

（10w/v%ポビドンヨード液）

ポビドンヨード消毒液10%「シオエ」

Povidone - Iodine Disinfectant Solution 10%“SIOE”

剤形	液剤（外用剤）
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	100mL中 日局ポビドンヨード10g（有効ヨウ素として1g）含有
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：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：1990年9月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sioe-pharm.co.jp/

本IFは2024年1月改訂の電子化された添付文書（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。

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充してきている。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/kyakuSearch/>）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が添付文書を補充する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「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充し、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、必要な補充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

IF 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。IF 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 IF 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、IF を利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	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	9
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	VII. 薬物動態に関する項目	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 血中濃度の推移	10
6. RMP の概要	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
		3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	11
1. 販売名	2	5. 分布	11
2. 一般名	2	6. 代謝	11
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	12
		11. その他	12
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	13
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	4	5. 重要な基本的注意とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	7. 相互作用	13
4. 力価	4	8. 副作用	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 過量投与	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	11. 適用上の注意	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	12. その他の注意	15
9. 溶出性	5		
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	16
12. その他	6	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目	7		
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		

X.	管理的事項に関する項目	18
1.	規制区分	18
2.	有効期間	18
3.	包装状態での貯法	18
4.	取扱い上の注意	18
5.	患者向け資材	18
6.	同一成分・同効薬	18
7.	国際誕生年月日	18
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	18
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	19
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内 容	19
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限に関する情報	19
13.	各種コード	19
14.	保険給付上の注意	19
X I.	文献	20
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20
X II.	参考資料	21
1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21
X III.	備考	22
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあた った参考情報	22
2.	その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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。細菌、ウイルス、真菌等に対して広い抗微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、更に院内感染の起炎菌として注目されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対しても効力を示すとされていることから、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。尚、医療事故防止対策に基づき、2020年12月に販売名を「ヒポジン[®]消毒液10%」から「ポビドンヨード消毒液10%「シオエ」」へ変更した。

2. 製品の治療学的特性

- ① 細菌、真菌及びウイルス等広範囲の微生物に対し、迅速な消毒作用を示す。芽胞形成菌の芽胞には効果が劣るとされている⁴⁾。
(「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)
- ② 耐性獲得がなく MRSA を含む抗菌薬耐性菌や消毒剤抵抗菌にも有効である。
- ③ 刺激性が弱く、皮膚、粘膜の消毒に適している。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、 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料	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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポビドンヨード消毒液 10% 「シオエ」

(2) 洋名

Povidone-Iodine Disinfectant Solution 10%“SIOE”

(3) 名称の由来

一般名（日本薬局方名）+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ポビドンヨード（JAN）

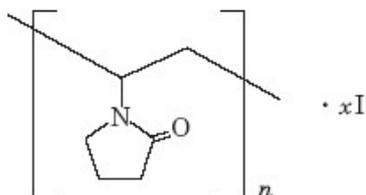
(2) 洋名（命名法）

Povidone-Iodine（JAN）、
Polyvidone（INN）

(3) ステム

ヨウ素含有化合物（造影剤以外）：iod-

3. 構造式又は示性式



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) ethylene] iodine (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：PVP-I

CAS 登録番号：25655-41-8 (Povidone-Iodine)

9003-39-8 (Povidone)

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。

乾燥減量 : 8.0%以下 (1g, 100°C, 3 時間)

強熱残分 : 0.05%以下 (5g)

2. 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¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法 : 日局「ポビドンヨード」の確認試験による。

定量法 : 日局「ポビドンヨード」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

赤褐色の液である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 3.5~4.5

(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	ポビドンヨード消毒液 10% 「シオエ」
有効成分	100mL 中 日本薬局方ポビドンヨード 10g (有効ヨウ素 1g)
添加剤	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

- ・ポビドンヨード消毒液 10% 「シオエ」 (250mL) : 加速試験²⁾

保存条件		保存期間	保存形態	測定項目	試験結果
温度	40°C±1°C	6 ヶ月	ポリエチレン製容器 250ml	・外観 ・性状 ・pH ・確認試験 ・定量	規格の範囲内
湿度	75%RH±5%RH				

- ・ポビドンヨード消毒液 10% 「シオエ」 (250mL) : 長期保存試験³⁾

保存条件		保存期間	保存形態	測定項目	試験結果
温度	25°C±2°C	3 年	ポリエチレン製容器 250ml	・外観 ・性状 ・pH ・確認試験 ・定量	規格の範囲内
湿度	60%RH±5%RH				

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

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

該当しない

- (2) 包装

250mL (ポリボトル)

- (3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容 器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

中 栓：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当資料なし

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

効能又は効果	用法及び用量
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

該当しない

- 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

該当しない

(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、ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

① 水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素 (I_2) が水を酸化して H_2OI^+ が生じる。 H_2OI^+ は細菌及びウイルス表面の膜タンパク (-SH グループ、チロシン、ヒスチジン) と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。

② ポビドンヨードは広範囲な殺菌作用をもち、グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルスに有効である。芽胞形成菌の芽胞には効果が劣るとされている⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

最小発育阻止濃度試験 (MIC) の測定⁵⁾

【試験方法】

段階希釈法によって、供試試料の2倍希釈系列を作成し、下記4菌株を用いて各菌株に対する最小発育阻止濃度を日本化学療法学会の標準法に従って測定した¹⁴⁾。

【試験成績】

ポビドンヨード消毒液 10% 「シオエ」 の最小発育阻止濃度 (MIC)

菌種	MIC (µg/mL)
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600
<i>Streptococcus mutants</i> IFO 13956	1,600
グラム陰性菌	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	6,400
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200

MIC (µg/mL) は、ポビドンヨードとしての濃度を示す。

(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

該当しない

(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) 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

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

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

排泄部位及び経路：該当資料なし

排泄率：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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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）代謝部位及び代謝経路

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。

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。

（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）生殖能を有するもの

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⁾。

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⁷⁾。

(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⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

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⁹⁾。

(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使用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 (0.1%未満)、アナフィラキシー (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。

(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¹⁰⁾。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと¹¹⁾。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。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。
- 14.1.6 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。

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¹²⁾。

(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¹³⁾

<急性毒性 (LD₅₀mg/kg) >

		投与経路		
		経口投与	皮下投与	静脈内投与
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

(mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験¹⁾

<亜急性毒性・慢性毒性試験>

- 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、血清および尿の生化学検査では 25mg/kg 投与群で BUN (尿素窒素) または Na の変動を認めたが、薬物量およ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、腎における鬱血、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、薬物の相関関係は認められなかった。
- 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 群で流涎の発現およ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) 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⁾

<妊娠前およ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およ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および蛋白結合ヨウ素(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、親動物の生殖能および卵・胎仔に対する無影響量は50mg/kg/日と推定された。卵・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用および催奇形作用はいずれも認められなかった。

<胎仔器官形成期皮下投与試験>

① 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、胎仔およ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。卵・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用および催奇形作用、出産仔の離乳後の発育、機能、行動、学習能および生殖能に対する影響はいずれも認められなかった。

② 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および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、卵・胎仔に対する無影響量は80mg/kg/日と推定された。卵・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用および催奇形作用はいずれも認められなかった。

<周産期およ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およ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およ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/日以上の投与群で、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および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、発育の抑制およ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

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

直射日光を避けて室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：イソジン®液 10% (ムンディファーマ)

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酸塩、ベンゼトニウム塩化物

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

履歴	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
旧販売名 ヒポジン液	1989年3月9日	(01AM) 第0164号	1990年7月13日	1990年9月11日
旧販売名 ヒポジン消毒液 10%	2009年6月29日 (代替新規承認)	22100AMX01503000	2009年9月25日	1990年9月11日
新販売名 ポビドンヨード 消毒液 10% 「シオエ」	2020年7月14日 (代替新規承認)	30200AMX00732000	2020年12月10日	1990年9月11日

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（あるいは投与）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 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」	2612701Q3504	2612701Q3504	105722501	620572202

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) JPDI 2011 (じほう)
- 2) シオエ製薬株式会社内資料 ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」(250mL) 安定性試験 (加速) に関する資料
- 3) シオエ製薬株式会社内資料 ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」(250mL) 安定性試験 (長期) に関する資料
- 4) 古泉秀夫 他：薬事新報, 932, 980 (1977)
- 5) シオエ製薬株式会社内資料 殺菌力試験
- 6) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295 – 296
- 7) 大塚春美ほか：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 隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031 - 1034
- 9) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30 (4) : 749 - 754
- 10) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2 (8246) : 589
- 11) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20 (5) : 860
- 12) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696 - 1702
- 13) 都築正和：殺菌・消毒マニュアル 1991 (医歯薬出版株式会社)

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
JPDI 2021 (じほう)

X II. 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
該当資料なし

2. その他の関連資料
該当資料なし