

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

外用殺菌消毒剤
ヨードホール製剤

プレポダイン® ソリューション 1%
PREPODYNE® solution 1%

プレポダイン/PREPODYNE はペネトーン コーポレーションの登録商標

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL中 日局ヨウ素1g（有効ヨウ素として1g）
一般名	和名：ヨウ素（JAN） 洋名：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：2008年 3月14日 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日 販売開始年月日：1987年 1月 7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本 IF は 2023 年 12 月改訂の添付文書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。
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987211570139

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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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
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	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法、定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 添付溶解液の組成及び容量	3
4. 力価	3
5. 混入する可能性のある夾雑物	3
6. 製剤の各種条件下における安定性	3
7. 調製法及び溶解後の安定性	3
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
9. 溶出性	3
10. 容器・包装	3
11. 別途提供される資材類	3
12. その他	3
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	4
3. 用法及び用量	4
4. 用法及び用量に関連する注意	4
5. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 母集団（ポピュレーション）解析	6
4. 吸収	6
5. 分布	6
6. 代謝	6
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	7
9. 透析等による除去率	7
10. 特定の背景を有する患者	7
11. その他	7

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由	7
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	7
5. 重要な基本的注意とその理由	7
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	7
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
10. 過量投与	8
11. 適用上の注意	8
12. その他の注意	9
IX. 非臨床試験に関する項目	9
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	10
1. 規制区分	10
2. 有効期間	10
3. 包装状態での貯法	10
4. 取扱い上の注意	10
5. 患者向け資材	10
6. 同一成分・同効薬	10
7. 国際誕生年月日	10
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	10
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	11
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
11. 再審査期間	11
12. 投薬期間制限に関する情報	11
13. 各種コード	11
14. 保険給付上の注意	11
X I. 文献	11
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
X II. 参考資料	11
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	12
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	12
2. その他の関連資料	12

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレポダインは、米国 West Design Chemical 社によって開発されたヨードホルの製剤で、同社との技術提携により国産化した殺菌消毒剤である。

2. 製品の治療学的特性

1. 広範囲の微生物に有効である。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
2. 手術部位（手術野）での消毒における減菌率は 94.15～96.3%であった。（「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照）
3. 産婦人科手術での手術創の消毒では全例有効以上、創傷部位の消毒では全例良好以上、熱傷皮膚面の消毒では、浅い第2度で 100%、深い第2度で 77.8%、第3度以上では 80%で軽快以上をしめした。（「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

プレポダインは、carrier として毒性と皮膚刺激性の低いポロキサマー（非イオン性界面活性剤：ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール）を使用している。（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

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 ・医療従事者向け資材（具体的名称）	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

(2024年2月14日時点)

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 プレポダイン®ソリューション 1%

(2) 洋名 PREPODYNE® solution 1%

(3) 名称の由来 「PRE」は「あらかじめ」「…以前の」「…の前部にある」の意を示す接頭辞、「PO」はキャリアーとして含有する成分ポロキサマーの頭文字 2 文字 (poloxamer) から、「DYNE」はヨウ素の英語名の語尾 4 文字 (iodine) からとった。「プレポダイン®ソリューション」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(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・徹底についてー医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法） ヨウ素（JAN）

(2) 洋名（命名法） Iodine（JAN）

(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

I

4. 分子式及び分子量

分子式：I
分子量：126.90

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。
常温で揮散する。

(2) 溶解性

ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
ヨウ化カリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：113.6℃、沸点：184.5℃、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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は常温で揮散する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方ヨウ素の確認試験による

定量法

日本薬局方ヨウ素の定量法による

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

暗赤かっ色の澄明な液で、特異なおいがある。

水、メタノール、エタノール（95）又はアセトンと混和する。

本品 1mL はイソプロパノール 15mL 以下と混和するが、イソプロパノールの量を増加するとき混濁する。エーテル又はクロロホルムにはほとんど溶けない。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

比重 d_{20}^{20} : 約 1.03

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分：100mL 中 日局ヨウ素 1g（有効ヨウ素として 1g）

添加剤：ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ヨウ化ナトリウム、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 ¹⁾	25°C ± 2°C/ 60%R.H. ± 5%R.H.	最終包装製品 (270mL ポリ容器)	36 カ月	規格の範囲内 であった。

測定項目：性状、比重、確認試験、純度試験(溶状)、強熱残分、定量法、質量変化

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）

ヨウ素は反応性が高いため、他消毒剤や石鹼成分と反応し、濃度低下を生じやすい。

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

該当資料なし

(2) 包装

270mL [ポリ容器]

(3) 予備容量

該当資料なし

(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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

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〉
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

〈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〉

①産婦人科手術(国内比較試験)

産婦人科手術の手術部位（手術野）の皮膚に本剤（21例）又はポビドンヨード（10例）を適用した結果、本剤の滅菌率は消毒直後で約96.3%、手術終了直後で95.8%であった。副作用はみられなかった²⁾。

②腹部および胸部出部位(国内比較試験)

腹部及び胸部手術の手術部位（手術野）の皮膚に本剤（20例）又はポビドンヨード（10例）を適用した結果、本剤の消毒後の滅菌率は94.15%であった。皮膚炎や過敏症などはみられなかった³⁾。

〈皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒〉

①産婦人科手術での手術創(国内比較試験)

産婦人科手術の手術創に本剤（66例）又はポビドンヨード（17例）を適用した結果、著効（創傷部の完全癒合）64例、有効（癒合は良好であるが抜糸時創部に軽度の浮腫又は発赤の認められたもの）2例であった。副作用について、本剤群で1.5%（1/66例）に認められ、創部の軽い発赤1例であった⁴⁾。

②創傷部位(国内試験)

75例の創傷部位（熱傷、剥皮創、手術創等）に本剤を適用した結果、著効（本剤単独治療による創の完全治癒）10例、有効（本剤単独治療で創の癒痕を得たもの）5例、良好（他の局所薬剤併用により創の治癒を得たもの）60例であった。副作用はみられなかった⁵⁾。

③熱傷皮膚面(国内比較試験)

熱傷皮膚面に本剤（27例）又はポビドンヨード（10例）を適用した結果、本剤の消毒効果率で軽快以上であった割合は、浅い第2度では100%（13/13例）、深い第2度では77.8%（7/9例）、第3度以上では80%（4/5例）であった。感作性皮膚炎等の重篤な副作用はみられなかった⁶⁾。

- 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

ポビドンヨード

一般名：ポビドンヨード

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

アミノ酸、ヌクレオチドに対する酸化作用などが考えられている⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① *In vitro* 試験における細菌および真菌に対する殺菌時間⁸⁾

被検菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276	60 秒以内
<i>Bacillus pumilus</i> IFO12089	30 秒以内
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IID554	60 秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJC	30 秒以内
<i>Salmonella typhimurium</i> IFO13245	30 秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO3045	30 秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IID1117	30 秒以内
<i>Pseudomonas cepacia</i> IID1340	30 秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO12648	30 秒以内
<i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD114002	30 秒以内
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD10001	30 秒以内
<i>Citrobacter freundii</i> IFO12681	30 秒以内
<i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD614002	30 秒以内
<i>Candida albicans</i> IFO1061	60 秒以内

② 結核菌に対する効果

In vitro 試験において、喀痰中の結核菌を 10 分間の接触で完全に不活性化させた⁹⁾

(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
該当しない
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
該当しない
 - (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
該当しない
- 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。

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) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又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。本剤を妊婦の膈内に長期間使用し、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。

(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。本剤を膈内に使用し、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⁵⁾。また、授乳中の女性への使用に関連した甲状腺機能低下症の乳児の報告がある⁶⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある⁷⁾。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

(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 アナフィラキシー（0.1%未満）

呼吸困難、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	そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、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

◆副作用頻度一覧表等
該当資料なし

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との報告がある¹⁰⁾。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼に入らないように注意すること。入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 大量かつ長時間の接触によって皮膚変色、接触皮膚炎があらわれることがあるので、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと。

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

本剤を膈内に使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある¹⁾。

(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¹²⁾

投与経路	性別	LD ₅₀ 値 (g/kg)	
		マウス	ラット
経口	雄	>34.2	>51.4
	雌	>34.2	55.1
皮下	雄	13.4	17.2
	雌	12.1	15.3
静脈内	雄	4.15	3.07
	雌	5.10	3.05

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性試験（ラット；皮下投与）¹²⁾：

各投与群ラット雌雄各 10 匹に 370、1,100、3,300mg/kg を 1 日 1 回、30 日間背部皮下投与した。投与量に応じて甲状腺を基盤とした体内代謝機能の亢進像が体重、摂餌、摂水、臓器重量に現われた。最大無作用量は雄 370mg/kg/day、雌 120mg/kg/day と推定された。

慢性毒性試験（ラット；皮下投与）¹²⁾：

各投与群ラット雌雄各 10 匹に 275、550、1,100mg/kg を 1 日 1 回、6 ヶ月間背部皮下投与した。背部皮下硬化及び体重増加抑制という現象が全般的にみられた。血液生化学検査では総コレステロール値の減少がみられた。最大無作用量は雄 275mg/kg/day、雌 275mg/kg/day と推定された。

(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

試験項目	動物	系	投与経路	投与量 (mg/kg/day)
妊娠前、妊娠初期 投与試験	マウス	SLc-ddy	皮下	160, 400, 1,000
器官形成期 投与試験	マウス	SLc-ddy	皮下	256, 640, 1,600
	ウサギ	日本白色種	皮下	102, 256, 640
周産期、授乳期 投与試験	マウス	SLc-ddy	皮下	256, 640, 1,600

1)マウスにおける妊娠前・妊娠初期投与試験では、1,000mg/kg/day 群の着床数、生存胎仔数

が有意に減少したが、それ以外には親動物の生殖能力及び胎仔の発育分化に影響は認められなかった。

2)マウスにおける器官形成期投与試験では、1,600mg/kg/day 群で生存胎仔数、出産率の有意な減少、胎仔の外形異常（ヘルニア）、骨格異常（肋骨の癒合）を認めたほかは、F₁の出生後の発育状態、学習、一般行動、生殖能力や F₂の発育状態にも影響は認められなかった。

3)ウサギにおける器官形成期投与期間では投与量と生存胎仔数との間に負の相関が認められた。又、640mg/kg/day 群でヘルニアが1例観察されたが、それ以外に影響は認められなかった。

4)マウスにおける周産期・授乳期投与試験では、周産期高投与群において哺育率の低下を認めたほかは、影響は認められなかった。

以上の結果より、生殖毒性としては、高投与時の胎仔の外形異常（ヘルニア）、骨格異常以外には問題とすべき生殖毒性はないと考えられた。

(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：劇薬

2. 有効期間

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

容器開封後は、直射日光を避けて保存すること。

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：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イソジン液 10%

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

プレポダイン®ソリューション 1%

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 ^{注)} プレポダイン® フィールド	1985年11月5日	16000AMZ05253	1986年11月28日	1987年1月7日
販売名変更 プレポダイン® フィールド1%	2008年3月14日	22000AMX01037	2008年6月20日	2008年6月

注) 経過措置期限 2009年3月31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
プレポダイン® ソリューション1%	2612706Q2039	2612706Q2039	105743002	620007767

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 社内資料：プレポダインソリューション1%長期安定性試験
- 服部 智, 柳田昌彦：基礎と臨床, 1985 ; 19 (3) : 1909-1914 [M1090007]
- 芦山辰朗：日本手術部医学会誌, 1985 ; 6 (3) : 303-307 [M1090008]
- 福留金一郎：基礎と臨床, 1985 ; 19 (3) : 1899-1908 [M1090009]
- 西 重敬：外科診療, 1982 ; 24 (2) : 247-258 [M1090010]
- 横尾和久, 井澤洋平：基礎と臨床, 1985 ; 19 (3) : 1915-1921 [M1090011]
- 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-5927-C-5930 [M1090016]
- 社内資料：プレポダイン 3 製剤（ソリューション, フィールド, スクラブ）の原液の殺菌効力について（殺菌速度実験）
- 李 英徹：結核, 1981 ; 56 (12) : 567-576 [M1090006]
- DAVID BAR-OR et al. : THE LANCET, 1981 ; 2(8246) : 589-590 [M1130003]
- H.Vorherr et al. : JAMA, 1980 ; 244 (23) : 2628-2629 [M0680027]
- 社内資料：プレポダイン毒性試験
- 北村隆 他：Progress in Medicine, 1987 ; 7 (5) : 1031-1034 [M1130007]
- Y.Danziger et al. : Arch. Dis. Child., 1987 ; 62 (3) : 295-296 [M0680062]
- S.H.Block : Cutis., 1980 ; 26 (1) : 88-89 [M1090003]

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

海外では発売されていない（2024年2月時点）

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
 - (1) 粉碎
該当しない
 - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性
該当しない

2. その他の関連資料
該当資料なし

