

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

手術用乾燥性殺菌消毒剤
ヨードホール製剤

プレポダイン® フィールド 1%

PREPODYNE® field 1%

プレポダイン/PREPODYNE はベネトーン 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 7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)14987211570238

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	5
1. 血中濃度の推移	5
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	6
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	10
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
11. 再審査期間	10
12. 投薬期間制限に関する情報	10
13. 各種コード	10
14. 保険給付上の注意	1
X I. 文献	1
1. 引用文献	1
2. その他の参考文献	1
X II. 参考資料	1
1. 主な外国での発売状況	1
2. 海外における臨床支援情報	1
X III. 備考	1
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
2. その他の関連資料	1

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. 健康成人を対象とした試験では 60.0～88.3%の減菌率を示し、開腹手術患者の手術野消毒では、82.3～93.0%の減菌率を示した。(「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照)
3. 健康成人及び開腹手術患者の手術野皮膚に適用した際、本薬による皮膚刺激や発疹等の皮膚傷害は見られなかった。(「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	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6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®フィールド 1%

(2) 洋名 PREPODYNE® field 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。なお、「プレポダイン®スクラブ」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。
 - (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 °C、沸点：184.5 °C
 - (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
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
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 2.5mL 以下と混和するが、イソプロパノールの量を増加すると混濁する。エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
 - (3) 識別コード
該当しない
 - (4) 製剤の物性
比重 d_{20}^{20} ：約 0.92
 - (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

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、イソプロパノール、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 (500mL 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、他の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

500mL [ポリ容器]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

包装単位	容器		
	形状	材質	色調
500mL	角型容器 キャップ	ポリエチレン ポリプロピレン	白色半透明 赤色

11. 別途提供される資材類

該当しない

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
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
本剤を塗布する。
 - (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

健康成人を対象とした国内比較試験

健康成人 35 例を対象に手術野を想定した背部に本剤及びポビドンヨードを塗布した個体内比較試験において、本剤の菌陰性率は消毒 2 分後では 88.3% (15/17 例)、消毒 10 分後では 60.0% (6/10 例) であった²⁾。

開腹手術患者を対象とした国内比較試験

開腹手術患者の手術野皮膚に本剤又はポビドンヨードを各 30 例に適用した結果、本剤の減菌率は消毒直後で 93.0%、手術後で 82.3% であった。また、消毒直後の菌陰性率は 63.3% であった。本剤による皮膚の発疹やその他の皮膚傷害はみられなかった。すべての時期において両群間の菌数に有意差は認められなかった。また菌数が 0 になった例数の比較では、消毒後のプレポダインフィールド 1% がポビドンヨード水溶液に比べ有意差が認められた ($p < 0.05, \chi^2$ 検定)³⁾。

薬剤名	皮膚細菌数			検定 (t 検定)
	消毒前	消毒後 (減菌率)	手術後 (減菌率)	
プレポダインフィールド 1%	90.9±28.9	6.4±4.3 (93.0%)	16.1±10.8 (82.3%)	N.S.
ポビドンヨード水溶液	120.8±37.0	21.9±10.0 (81.9%)	45.5±27.5 (62.3%)	

(Mean±S.E.)

皮膚細菌の菌数 0 の例数比較

薬剤名	消毒後	手術後
プレポダインフィールド 1%	19 例 (63.3%) *	21 例 (70.0%)
ポビドンヨード水溶液	10 例 (33.3%)	22 例 (73.3%)

* $p < 0.05, \chi^2$ 検定

2) 安全性試験

健康成人 35 例を対象に手術野を想定した背部に本剤及びポビドンヨードを塗布した個体内比較試験において、本剤による皮膚刺激や発疹等の皮膚傷害はみられなかった²⁾。

また、開腹手術患者の手術野皮膚に本剤又はポビドンヨードを各 30 例に適用した結果、本剤による皮膚の発疹やその他の皮膚傷害はみられなかった³⁾。

- (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⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 細菌、真菌に対する殺菌時間

In vitro 試験における細菌、真菌に対する殺菌時間は次の通りであった⁵⁾。

被検菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	30秒以内
<i>Bacillus pumilus</i> IFO 12089	30秒以内
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554	30秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJC	30秒以内
<i>Salmonella typhimurium</i> IFO 13245	30秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045	30秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IID 1117	30秒以内
<i>Pseudomonas cepacia</i> IID 1340	30秒以内
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	30秒以内
<i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD 0114002	30秒以内
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 010001	30秒以内
<i>Citrobacter freundii</i> IFO 12681	30秒以内
<i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002	30秒以内
<i>Candida albicans</i> IFO 1061	30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⁶⁾。

(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

健康成人 6 例の手術野を想定した背部に本剤を塗布し、30 分後及び 1 時間後の血中のタンパ

ク結合ヨウ素量及び総ヨウ素量を測定した結果、血中ヨウ素量の有意な変動は認められなかった²⁾。

(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

健康成人 6 例の手術野を想定した背部に本剤を塗布し、30 分後及び 1 時間後の血中のタンパク結合ヨウ素量及び総ヨウ素量を測定した結果、血中ヨウ素量の有意な変動は認められなかった²⁾。

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
- 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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [イソプロパノールを含有するので、刺激作用を有する。]

- 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 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
9.1.2 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。

- (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。妊娠中の女性への使用に関連した先天性甲状腺機能低下症の乳児の報告がある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。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⁷⁾。

(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⁸⁾。

(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。

(解説)

11.1.1 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者は注意すること。（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1%未満	頻度不明
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	刺激症状
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⁹⁾。

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 イソプロパノール蒸気に大量又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすこ

とがあるので、広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

14.1.3 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。

14.1.4 電氣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。

14.1.5 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、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。

14.1.6 同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。

14.1.7 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。

14.1.8 電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる発火事故が報告されている。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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¹⁰⁾

投与経路	性別	LD ₅₀ 値(g/kg)	
		マウス	ラット
経口	雄	8.20	11.6
	雌	8.80	12.0
皮下	雄	6.30	6.25
	雌	6.25	7.20
静脈内	雄	3.25	4.60
	雌	3.15	4.07

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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：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

同効薬：イソジン®フィールド液 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

プレボダイフィールド 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)} プレボダイフィールド	1985年11月5日	16000AMZ05255	1986年11月28日	1987年1月7日
販売名変更 プレボダイフィールド1%	2008年3月7日	22000AMX00494	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
プレボダイフィールド1%	2612706Q3035	2612706Q3035	105744702	620007768

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：プレボダイインフィールド1%長期安定性試験
- 2) 平井トミ子, 大村守弘 他：新薬と臨床, 1982 ; 31 (4) : 677-682 [M1090015]
- 3) 鈴木朝勝, 難波芳道：外科診療, 1982 ; 24 (6) : 787-790 [M1090014]
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-5927-C-5930 [M1090016]
- 5) 社内資料：プレボダイイン 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）
- 6) 李 英徹：結核, 1981 ; 56 (12) : 567-576 [M1090006]
- 7) Y.Danziger et al. : Arch. Dis. Child., 1987 ; 62 (3) : 295-296 [M0680062]
- 8) S.H.Block : Cutis., 1980 ; 26 (1) : 88-89 [M1090003]
- 9) DAVID BAR-OR et al. : THE LANCET, 1981 ; SEPTEMBER 12 : 589 [M1130003]
- 10) 社内資料：プレボダイイン 3 製剤の毒性試験

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

該当資料なし

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