2023 年 11 月作成（第 1 版） 日本標準商品分類番号 872612

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 2013 に準拠して作成[一部 2018（2019 年更新版）に準拠]

外用消毒剤

ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」

Povidone－Iodine Gel 10%「KENEI」

（ポビドンヨード水溶性軟膏剤）

剤形	水溶性軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g 中　日局　ポビドンヨード 10.0g（有効ヨウ素 1.0g）
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 ・発売年月日	製造承認年月日：2016 年　2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2023 年　11 月 21 日（承継による） 発売年月日：2016 年　6 月 17 日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社　学術情報部 TEL (06)6231－5822　FAX (06)6204－0750 医療関係者向けホームページ https://www.kenei-pharm.com/medical/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

―もくじ―

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……… 1

Ⅱ．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

Ⅲ．有効成分に関する項目

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

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形 ……… 4
2. 製剤の組成 ……… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ……… 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……… 5
6. 溶解後の安定性 ……… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……… 5
8. 溶出性 ……… 5
9. 生物学的試験法 ……… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 ……… 5
12. 力価 ……… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 ……… 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……… 6
15. 刺激性 ……… 6
16. その他 ……… 6

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……… 7
2. 用法及び用量 ……… 7
3. 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 ……9
2. 薬理作用 ……9

Ⅶ．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 ……13
4. 分布 ……13
5. 代謝 ……13
6. 排泄 ……14
7. トランスポーターに関する情報 ……14
8. 透析等による除去率 ……14

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 ……15
2. 禁忌内容とその理由 ……15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ……15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ……15
5. 重要な基本的注意とその理由 ……15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ……15
7. 相互作用 ……16
8. 副作用 ……16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……17
10. 過量投与 ……17
11. 適用上の注意 ……17
12. その他の注意 ……17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ……18
2. 毒性試験 ……18

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ……21
2. 有効期間又は使用期限 ……21
3. 包装状態での貯法 ……21
4. 取扱い上の注意 ……21
5. 患者向け資材 ……21
6. 同一成分・同効薬 ……21
7. 国際誕生年月日 ……21
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 ……22
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 ……22
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ……22
11. 再審査期間 ……22

12.　投薬期間制限に関する情報 ……………………………………………………………………………22
13.　各種コード ……………………………………………………………………………………………22
14.　保険給付上の注意 ……………………………………………………………………………………22

ＸⅠ．文献

1.　引用文献 ………………………………………………………………………………………………23
2.　その他の参考文献 ……………………………………………………………………………………23

ＸⅡ．参考資料

1.　主な外国での発売状況 ………………………………………………………………………………24
2.　海外における臨床支援情報 …………………………………………………………………………24

ＸⅢ．備考

その他の関連資料 …………………………………………………………………………………………25

Ⅰ. 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、一部のウイルス等の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。

ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」は、旧名称のポビドンヨードゲル 10%「明治」を日東メディック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき申請し、2016 年 2 月に承認を取得、同年 6 月発売、その後、2018 年 5 月に日東メディック株式会社から Meiji Seika ファルマ株式会社に製造販売承認が承継され、2023 年 11 月に Meiji Seika ファルマ株式会社から健栄製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

（1） 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。

（2） 刺激が少なく皮膚・粘膜の創傷部位の消毒に適している。

（3） ヨウ素が残留するため、消毒効果に持続性がある。

（4） ポビドンヨードの色は消毒範囲と活性を示している。

（5） 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。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」

(2) 洋名：Povidone－Iodine Gel 10%「KENEI」

(3) 名称の由来：「一般名＋剤型＋有効成分濃度＋屋号」により命名した。

2. 一般名

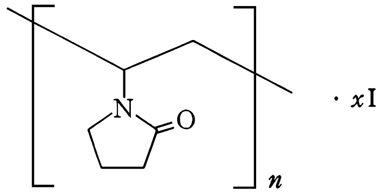
(1) 和名（命名法）：ポビドンヨード（JAN）

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

(3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$(C_6H_9NO)_n$・χI

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

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

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。

2. 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[1)]。

3. 有効成分の確認試験法

日局ポビドンヨードの確認試験による。

4. 有効成分の定量法

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) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水溶性軟膏剤

外観及び性状：褐色の水溶性軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

100g 中　日局　ポビドンヨード 10.0g（有効ヨウ素として 1.0g）

(2) 添加物

マクロゴール 4000、マクロゴール 6000、マクロゴール 400、pH 調節剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性 2)

＜最終包装状態での加速試験＞

試験の種類	保存条件・期間	保存形態（材質）	結果
加速試験	40℃、75%RH 6ヵ月 （室温でほぼ3年に相当）	気密容器（アルミニウムラミネートチューブ）	pH及び有効ヨウ素含量がわずかに低下の傾向を認めたが、規格内であった。その他の測定項目では、変化が認められなかった。

測定項目：性状、確認試験、pH、有効ヨウ素含量

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 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。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ．3．有効成分の確認試験法の項に準じる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ．4．有効成分の定量法の項に準じる。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14.　注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15.　刺激性

該当資料なし

16.　その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

2. 用法及び用量

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

本剤を患部に塗付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

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

水溶液中のポビドンヨードはヨウ素を遊離し、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) 薬効を裏付ける試験成績

1）細菌等に対する効果（*in vitro*）

① ポビドンヨード製剤（10%液剤）が細菌等を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった [3]。

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)
Staphylococcus aureus NBRC 12732	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
Staphylococcus aureus (臨床分離株 MRSA-01)	≦15 秒間	60 秒間	≦15 秒間
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
Escherichia coli NBRC 3806	≦15 秒間	30 秒間	≦15 秒間
Proteus vulgaris NBRC 3988	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
Burkholderia cepacia NBRC 15124	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
Serratia marcescens NBRC 12648	≦15 秒間	≦15 秒間	≦15 秒間
Candida albicans NBRC 1594	≦15 秒間	30 秒間	≦15 秒間

＊：99.999%以上の減少に要した時間

② ポビドンヨード製剤(10%液剤)の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった [4~7]。

被験菌	株数	ポビドンヨード製剤 (10%液剤)の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	減菌率
Staphylococcus aureus (MSSA)	20	20 倍（0.5%）	30 秒	99.99%以上
Staphylococcus aureus (MRSA)	20	20 倍（0.5%）	30 秒	99.99%以上

被験菌	株数	ポビドンヨード製剤（10%液剤)の希釈倍率（PVP-I 濃度)	作用時間	減菌率
Escherichia coli	10	20 倍（0.5%)	30 秒	99.99%以上
Pseudomonas aeruginosa	20	20 倍（0.5%)	30 秒	99.99%以上
Serratia marcescens	20	20 倍（0.5%)	30 秒	99.99%以上
Burkholderia cepacia	10	20 倍（0.5%)	30 秒	99.99%以上
Klebsiella pneumoniae	10	20 倍（0.5%)	30 秒	99.99%以上
Mycobacterium avium	2	100 倍（0.1%)	30 秒	99.9%以上
Mycobacterium kansasii	3	100 倍（0.1%)	30 秒	99.9%以上
Mycobacterium tuberculosis	7	100 倍（0.1%)	30 秒	99.99%以上
Bordetella pertussis	10	50 倍（0.2%)	15 秒	99.99%以上

2）ウイルスに対する効果（*in vitro*)

ポビドンヨード製剤（10%液剤）のウイルスに対する効果は次のとおりであった[8~13)]。

ウイルス	ポビドンヨード製剤（10%液剤)の希釈倍率（PVP-I 濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	10 倍（1.0%)	30 秒	99.99%以上
アデノウイルス	10 倍（1.0%)	30 秒	99.9%以上
風疹ウイルス	10 倍（1.0%)	60 秒	99.99%以上
麻疹ウイルス	10 倍（1.0%)	60 秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	10 倍（1.0%)	60 秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	10 倍（1.0%)	30 秒	99.99%以上
ロタウイルス（サル)	10 倍（1.0%)	30 秒	99.9%以上
ポリオウイルス	2 倍（5.0%)	30 秒	99.9%以上
HIV	200 倍（0.05%)	30 秒	99.9%以上
サイトメガロウイルス	10 倍（1.0%)	30 秒	99.9%以上
SARS ウイルス	10 倍（1.0%)	60 秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス（高病原性)	5 倍（2.0%)	10 秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス（低病原性)	5 倍（2.0%)	10 秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	10 倍（1.0%)	10 秒	99.99%以上
カリシウイルス（ネコ、イヌ)	40 倍（0.25%)	10 秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	50 倍（0.2%)	15 秒	99.99%以上

また、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルスに対しても効果が認められた[14,15)]。

3）生物学的同等性試験[16)]

平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124001 号別添「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて実施した。

ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」とイソジンゲル 10%について欧州標準試験法を参考に殺菌効果を比較した結果、両剤とも、同試験法で「有効」と判断される、5 分間作用で供試菌数中少なくとも 10^5 分の 1 以下（細菌）若しくは 10^4 分の 1 以下（真菌）まで菌数を減少させる能力を有し、両剤同様の効果が認められた。

①　清浄条件（ウシ血清アルブミン非添加）

菌株	作用時間							
	ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」				イソジンゲル 10%			
	0.5 分	1 分	3 分	5 分	0.5 分	1 分	3 分	5 分
S. aureus　ATCC 6538	＋	－	－	－	－	－	－	－
E. hirae　ATCC 10541	＋	＋	＋	－	＋	＋	＋	－
P. aeruginosa　ATCC 15442	－	－	－	－	－	－	－	－
E. coli　ATCC 10536	－	－	－	－	－	－	－	－
C. albicans　ATCC 10231	－	－	－	－	－	－	－	－

－：細菌数を 10^5 分の 1 以下、真菌数を 10^4 分の 1 以下まで減少させた。
＋：－の基準を満たさなかった。

②　汚染条件（ウシ血清アルブミン添加）

菌株	作用時間							
	ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」				イソジンゲル 10%			
	0.5 分	1 分	3 分	5 分	0.5 分	1 分	3 分	5 分
S. aureus　ATCC 6538	＋	－	－	－	＋	－	－	－
E. hirae　ATCC 10541	＋	＋	＋	－	＋	＋	＋	－
P. aeruginosa　ATCC 15442	－	－	－	－	－	－	－	－
E. coli　ATCC 10536	－	－	－	－	－	－	－	－
C. albicans　ATCC 10231	－	－	－	－	－	－	－	－

－：細菌数を 10^5 分の 1 以下、真菌数を 10^4 分の 1 以下まで減少させた。
＋：－の基準を満たさなかった。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

（5） 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

（1） 排泄部位及び経路

該当資料なし

（2） 排泄率

該当資料なし

（3） 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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[17]。 ポビドンヨード製剤を妊婦の腟内に長期間使用し、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[18]。

(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[17]。 ポビドンヨード製剤を腟内に使用し、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[19]。

(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[20]。

(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（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
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[21)]。

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、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ので、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腟内に使用し、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[22)]。

(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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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[23)]

ポビドンヨード：LD_{50}，TDL_0[注)] (mg/kg)

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	
モルモット	皮膚		8

注）LD_{50}：50％致死量，TDL_0：最低中毒量

(2) 反復投与毒性試験[1)]

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[1)]

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

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。

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/日以上の投与群で、総ヨウ素値、PBI 値の上昇、トリヨードサイロニン（T_3）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

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. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意点

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・同効薬：イソジン®ゲル 10%（ムンディファーマ=塩野義製薬）等

同一成分薬：ポビドンヨード消毒液 10%「ケンエー」、ポビドンヨードガーグル液 7%「ケンエー」、ポビドンヨード液 10% 綿球 14・20・30・40「ケンエー」、ポビドンヨード液 10%綿棒 12・16・27「ケンエー」（健栄製薬）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

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
ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」	2016年2月15日	22800AMX00296	2023年11月21日	2016年6月17日

（旧販売名）

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
ポビドンヨードゲル10%「明治」	2016年2月15日	22800AMX00296	2016年6月17日	2016年6月17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（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」	2612701Q2168	2612701Q2168	125091602	622509102

（旧販売名）

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
ポビドンヨードゲル10%「明治」	2612701Q2133	2612701Q2133	125091601	620571301

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 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 2011. 株式会社じほう. 2011: 1840-1845,

2) 健栄製薬株式会社　社内資料：ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」の経時安定性について

3) 健栄製薬株式会社　社内資料：10w/v%ポビドンヨード液の殺菌効力について

4) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999；14（2）：142-147

5) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000；15（2）：156-162

6) Rikimaru，T.，et al.：Dermatology. 1997；195（Suppl.2）：104-106

7) Suzuki，T.，et al.：J Infect Chemother. 2012；18（2）：272-275

8) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998；26（5）：371-386

9) Kariwa，H.，et al.：Dermatology. 2006；212（Suppl.1）：119-123

10) Ito，H.，et al.：Dermatology. 2006；212（Suppl.1）：115-118

11) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009；57（6）：508-510

12) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006；54（3）：260-262

13) Matsuhira，T.，et al.：Exp. Anim. 2012；61（1）：35-40

14) 栗村敬ほか：Biomedica. 1987；2（12）：1223-1226

15) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979；24：15-21

16) 健栄製薬株式会社　社内資料：ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」の生物学的同等性について

17) Danziger，Y.，et al.：Arch. Dis. Child. 1987；62（3）：295-296

18) 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；30（4）：765

19) 北村隆ほか：Progress in Medicine. 1987；7（5）：1031-1034

20) 竹内敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994；30（4）：749-754

21) Bar-Or，D.，et al.：Lancet. 1981；2（8246）：589

22) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985；52（10）：1696-1702

23) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN（2017.11 現在）.

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. 2021

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

その他の関連資料

該当資料なし