

# 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（1998年9月）に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

# ポピコット®綿球P

POPICOTTO® COTTON BALL P

（10%ポビドンヨード液含浸綿球）

剤	形	綿吸着剤 薬品吸着剤
規 格 ・ 含 量		綿球 1g あたり 10w/v%ポビドンヨード液 10mL 含浸
一 般 名		和名：ポビドンヨード 洋名：Povidone - Iodine
製造・輸入承認年月日		製造承認年月日：2005年3月8日
薬価基準収載 ・ 発売年月日		薬価基準収載年月日：該当しない 発売年月日：2005年11月18日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名		製造販売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本 IF は 2005 年 8 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# - もくじ -

## . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

## . 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

## . 有効成分に関する項目

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

## . 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	6
8. 容器の材質	6
9. 刺激性	6

## . 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8

## . 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	10
2. 薬理作用	10

## ．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	12
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	14

## ．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・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	17
15. その他の注意	17
16. その他	17

## ．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	18
2. 毒性	18

## ．取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	20
2. 貯法・保存条件	20
3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4. 承認条件	20
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	20
9. 薬価基準収載年月日	21
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
12. 再審査期間	21

13. 長期投与の可否 .....	21
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	21
15. 保険給付上の注意 .....	21

## . 文献

1. 引用文献 .....	22
2. その他の参考文献 .....	22

## . 参考資料

主な外国での発売状況 .....	23
------------------	----

## . 備考

その他の関連資料 .....	24
----------------	----

# 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、一部のウイルス等広範囲の微生物に作用を示す殺菌消毒剤で、その 10w/v%液を含浸させた綿球は、院内において皮膚・粘膜の消毒、創傷部位の消毒等に広く用いられている。しかしながら、10 w/v%ポビドンヨード液は広い抗微生物スペクトルを示すにもかかわらず、その製造工程で *Burkholderia cepacia* 等の汚染を受けることが知られている<sup>1)</sup>。また、院内でポビドンヨード綿球を調製する場合、消毒剤・滅菌綿球の準備や万能つぼの洗浄・滅菌等の手間や経費がかかることに加え、万能つぼ等に保存した際には、有効ヨウ素の含量低下による殺菌力の低下や、薬液・綿球の継ぎ足し等の不衛生な取扱いによる保存容器内の微生物汚染も報告されており<sup>2,3)</sup>、注意が必要である。

ポピコット®綿球 P は、10w/v%ポビドンヨード液を綿球に含浸させ、独自の製法により蒸気滅菌した単包装の綿球製剤なので、調製の手間を省き、簡単かつ衛生的に使用できる製剤である。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部のウイルス等に対し、広範囲に抗微生物効果を示す。
- (2) 刺激が少なく創傷部位や粘膜、熱傷の消毒に適している。
- (3) 殺菌効果が持続する。
- (4) 万能つぼの洗浄・滅菌や消毒剤・滅菌綿球の準備等が不要で、院内製剤業務の省力化が期待できる。
- (5) 無菌性を保証した滅菌製剤であるので、微生物汚染の心配がない。
- (6) 単包装の使い切りなので、消毒剤や綿球の継ぎ足し等の不衛生な管理がなく、衛生的である。
- (7) 携帯に便利で、いつでも、どこでも使用でき、訪問看護や在宅医療にも適している。
- (8) 使い残しによる消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすことができ、経済的である。
- (9) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落せる。

# 名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名：ポピコット®綿球 P

(2) 洋名：POPICOTTO® COTTON BALL P

(3) 名称の由来：ポビドンヨード含浸綿球（コットン）より

## 2. 一般名

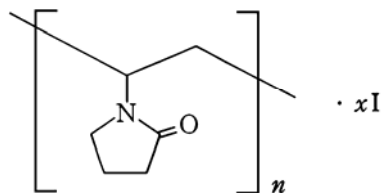
(1) 和名（命名法）：ポビドンヨード（JAN）

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

Polyvidone（INN）

## 3. 構造式又は示性式

構造式：



## 4. 分子式及び分子量

分子式： $(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n \cdot \text{I}$

## 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

# ．有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局ポピドンヨードについて記述する。)

## 1．有効成分の規制区分

普通薬

## 2．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。

## 3．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の容器に入れ、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<sup>4)</sup>。

## 4．有効成分の確認試験法

(1) 本品の水溶液を薄めたデンブンプン試液に加えるとき、液は濃い青色を呈する。

(2) 本品の水溶液にチオ硫酸ナトリウム試液を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト( )試液及び塩酸試液を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。



## 5. 有効成分の定量法

- (1) 有効ヨウ素 本品を精密に量り、水に溶かし、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）。

$$0.02\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{mL} = 2.5381\text{mg I}$$

- (2) 窒素 本品を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

$$0.005\text{ mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 0.14007\text{mg N}$$

# 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

外用（内服しないこと。）

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：綿吸着剤 薬品吸着剤

規 格：

# 14 綿球	綿球 1 球（脱脂綿 0.18g）あたり 10w/v% ポビドンヨード液 1.8mL 含浸
# 20 綿球	綿球 1 球（脱脂綿 0.44g）あたり 10w/v% ポビドンヨード液 4.4mL 含浸

性 状：本品は薬液を脱脂綿に含浸させたものである。

本品の絞り液は暗赤褐色の液である。

### (3) 無菌の有無

滅菌製剤

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

# 14 綿球	綿球 1 球（脱脂綿 0.18g）あたり 10w/v% ポビドンヨード液 1.8mL 含浸
# 20 綿球	綿球 1 球（脱脂綿 0.44g）あたり 10w/v% ポビドンヨード液 4.4mL 含浸

### (2) 添加物

グリセリン、クエン酸、リン酸水素 2Na、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、pH 調整剤を含有する。

## 3. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリプロピレン）で、40、75%RH に 4 ヶ月間（室温でほぼ 2 年間に相当）保存した結果、質量変化、有効ヨウ素含量及び絞り液の pH の低下を認めたが、いずれも規格内であった<sup>5)</sup>。

## 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させる。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

## 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

. 4. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

. 5. 有効成分の定量法(1)の項に準じる。

## 8. 容器の材質

容 器	材 質
容器本体	ポリプロピレン
フィルム	PET/アルミ/ポリオレフィン複合フィルム

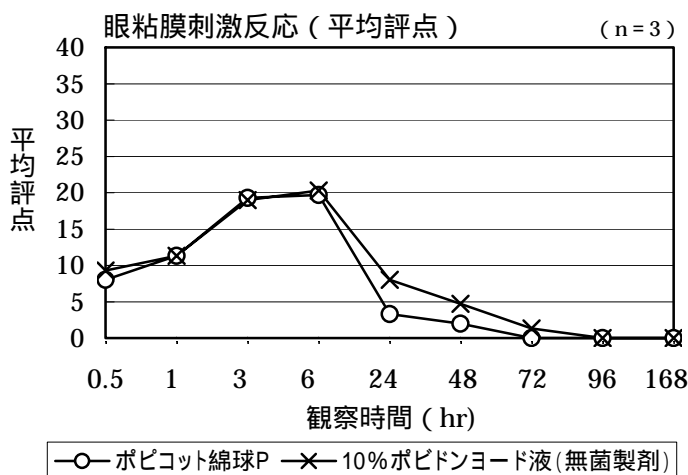
## 9. 刺激性

ポピコット®綿球 P 絞り液のウサギを用いた眼粘膜刺激性試験<sup>6)</sup>

ポビドンヨード液は、高圧蒸気滅菌すると刺激性が高くなるとの報告がある<sup>7,8)</sup>。ポピコット®綿球 P は、10%ポビドンヨード液を含有させ、独自の検討により蒸気滅菌を施した製剤であるが、ポピコット®綿球 P 絞り液の安全性を評価するため、日本白色種雌ウサギの眼に 1 回 0.1mL を投与し、投与 168 時間後までの眼刺激性反応を 10%ポビドンヨード液(無菌製剤)と比較検討した。その結果、肉眼ならびに検眼鏡による観察において、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。これらの結果を Draize の基準<sup>9)</sup>に従って採点した結果、最大平均評点は、ポピコット®綿球 P 絞り液では 19.7、10%ポビドンヨード液(無菌製剤)では 20.3 で、Kay and Calandra の評価分類表<sup>10)</sup>による刺激性区分はいずれも「軽度の刺激性あり」であった。以上のことから、ポピコット®綿球 P 絞り液の刺激性は 10%ポビドンヨード液(無菌製剤)とほぼ同等であることが確認された。

眼の刺激性試験の局所反応の判定基準 ( Draize の基準 )<sup>9)</sup>

角 膜						
A)混濁の強さ (最も濃い領域を判定)		評点	B)混濁の広さ		評点	
混濁なし		0	混濁なし		0	
散在性又はびまん性の混濁、虹彩の細部ははっきり認める		1	1/4 以下、しかし 0 ではない		1	
容易に識別可能な半透明の領域、虹彩の細部はわずかに不明瞭		2	1/4 より大で、1/2 以下		2	
乳白色領域、虹彩の詳細は見えない、瞳孔径はかるう		3	1/2 より大で、3/4 以下		3	
じて観察可能			3/4 より大で全面積まで		4	
白濁、虹彩は見えない		4				
点数 = A × B × 5 最大値 80						
虹 彩						
A)等 級					評点	
正常					0	
正常を超えるひだ、充血、腫脹、角膜周辺部の充血 (いずれか一つ、又は組み合わせ) 対光反応あり (ゆるやかな反応は陽性)					1	
対光反応なし、出血、肉眼的組織の破壊 (いずれか一つ、又はすべて)					2	
点数 = A × 5 最大値 10						
結 膜						
A)発赤 (角膜と虹彩以外の眼 瞼及び眼球結膜に関して)	評点	B)浮 腫		評点	C)分泌物	評点
血管正常	0	腫脹なし		0	分泌物なし	0
一部血管が明らかに充血	1	正常を超える腫脹 (瞬膜を含む)		1	正常と違う量の分泌物 (正常動	1
びまん性の深紅色を呈し、個々の血管は容易に見分けられない	2	眼瞼の外反を伴った明らかな腫脹		2	物の内眼角に認められる程度の	
びまん性の牛肉様赤色	3	眼瞼の 1/2 未満の閉鎖を伴った腫脹		3	少量の分泌物は除く)	
		眼瞼の 1/2 以上の閉鎖を伴った腫脹		4	眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡	2
					らす分泌物	
					眼瞼と毛と目の周囲のかなり	3
					の区域を濡らす分泌物	
点数 = (A + B + C) × 2 最大値 20						
合計評点 = 点数 + 点数 + 点数 = 最大合計評点 110						



Kay and Calandra の評価分類表<sup>10)</sup>

最大平均評点	暫定的刺激度
0.0 ~ 0.5	刺激性なし
0.5 ~ 2.5	實際上刺激性なし
2.5 ~ 15	極く軽度の刺激性あり
15 ~ 25	軽度の刺激性あり
25 ~ 50	中等度の刺激性あり
50 ~ 80	強度の刺激性あり
80 ~ 100	極度の刺激性あり
100 ~ 110	最大の刺激性あり

# ．治療に関する項目

## 1．効能又は効果

きり傷、さし傷、すりむき傷、靴ずれ、やけど等の患部の殺菌・消毒。  
とびひ、おでき等の感染皮膚面の殺菌・消毒。

## 2．用法及び用量

1 日数回患部に塗布。

## 3．臨床成績

### (1) 臨床効果

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

### (5) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要**

該当資料なし

# 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

作用機序：本剤から遊離されるヨウ素が蛋白質を酸化し、細胞を破壊する。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ポピコット®綿球 P の薬液であるポピドンヨードは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部のウイルス等に抗微生物効果を示す。

2) ポピコット®綿球 P 絞り液の殺菌効果<sup>6)</sup>

ポピコット®綿球 P の絞り液の各種細菌に対する殺菌効果を Clean 条件下と酵母およびアルブミンを添加した Dirty 条件下で検討した。その結果、Clean 条件下、アルブミン(終濃度 0.2%) を添加した Dirty 条件下では、すべての菌株に対して 15 秒以内の優れた殺菌効果が認められた。また、酵母(終濃度 2%) を添加した Dirty 条件下では、MRSA、*E. coli* 及び *C. albicans* に対しては若干の殺菌時間の延長が見られたが、その他 6 菌株に対して 15 秒以内の優れた殺菌効果が認められた。

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

\* : 99.999%以上の減少に要した時間

3) ポピコット®綿球 P 絞り液の最小発育阻止濃度 (MIC)、最小殺菌濃度 (MBC)<sup>5)</sup>

供試菌株	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	40	20
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株, MRSA-01) *	40	20
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	20	20
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	40	20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	40	40
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	40	40

MIC、MBC はポピコット®綿球 P 絞り液の希釈倍数を示す。

\* : MRSA-01 はメチシリン (DMPPC) の最小発育阻止濃度 (MIC) が 800 $\mu$ g/mL の高度耐性株を用いた。



# ．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

該当しない

### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

### (3) 通常用量での血中濃度

該当しない

### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

## 2．薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当しない

### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当しない

### (4) クリアランス

該当しない

### (5) 分布容積

該当しない

### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

## 3．吸収

吸収部位：適用部位<sup>4)</sup>

#### 4. 分布

##### (1) 血液 脳関門通過性

該当しない

##### (2) 胎児への移行性

該当しない

##### (3) 乳汁中への移行性

該当しない

##### (4) 髄液への移行性

該当しない

##### (5) その他の組織への移行性

該当しない

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

##### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

##### (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比率

該当しない

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位

該当しない

**(2) 排泄率**

該当しない

**(3) 排泄速度**

該当しない

**7. 透析等による除去率**

**(1) 腹膜透析**

該当しない

**(2) 血液透析**

該当しない

**(3) 直接血液灌流**

該当しない

# ．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

該当しない

## 2．禁忌内容とその理由

**【してはいけないこと】**（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）  
**次の人は使用しないこと**  
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

## 3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

（1）用法用量を厳守すること。  
（2）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。  
（3）目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。  
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。  
（4）石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い流してから使用すること。  
（5）外用にのみ使用し、内服しないこと。

## 5．慎重投与内容とその理由

該当しない

## 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

## 7．相互作用

### （1）併用禁忌とその理由

該当しない

### （2）併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

#### 1) 重大な副作用と初期症状

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、 顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦 しさ等があらわれる。

#### 2) その他の副作用

##### 【相談すること】

次の場合は、直ちに使用を中止し、添付文書等を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 使用后、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

(2) 5～6日間使用しても症状がよくなる場合

### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1) 今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を  
起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

2) ヨード疹等の過敏症状が現れることがあるので、このような場合には使用を中止する。

試験方法：必要に応じてパッチテストを行う。

## 9. 高齢者への投与

特になし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

## 11. 小児等への投与

特になし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当しない

**13. 過量投与**

該当しない

**14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）**

**【相談すること】**

**次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること**

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 患部が広範囲の人。
- (5) 深い傷やひどいやけどの人。

**15. その他の注意**

特になし

**16. その他**

特になし

# ・非臨床試験に関する項目

## 1. 一般薬理

該当資料なし

## 2. 毒性

### (1) 単回投与毒性試験

ポビドンヨード：LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>11)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>
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	

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

### (2) 反復投与毒性試験<sup>4)</sup>

- 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、腎におけるうっ血、尿細管の拡張、腎盂部の粘液うっ滞等を認めしたが、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<sup>4)</sup>

#### 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・胎児に対する無影響量は 50mg/kg / 日と推定された。胚・胎児に対する致死作用、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) 胎児器官形成期皮下投与試験：

ラット；ポビドンヨードの 4, 40, 400mg/kg / 日をラット胎児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、胎児及び出産児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・胎児に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出産児の離乳後の発育、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。

ウサギ；ポビドンヨードの 5, 20, 80mg/kg / 日をウサギの胎児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・胎児に対する無影響量は 80mg/kg / 日と推定された。胚・胎児に対する致死作用、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<sub>3</sub> 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を認められなかった。

出産児については、6.25mg/kg / 日投与群で、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、出産児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



# ．取扱い上の注意等に関する項目

## 1．有効期間又は使用期限

使用期限：2年

## 2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

## 3．薬剤取扱い上の注意点

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 衣類等に付着したときは、すぐに水で洗い流すこと。
- (5) 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- (6) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。  
綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。
- (7) 開封後は速やかに使用すること。

## 4．承認条件

該当しない

## 5．包装

#14 綿球×1球×90

#20 綿球×1球×90

## 6．同一成分・同効薬

同一成分薬：イオダイン M 液（健栄製薬） 等

## 7．国際誕生年月日

不明

## 8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005年3月8日

承認番号：(17AP)第213号

**9. 薬価基準収載年月日**

該当しない

**10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**11. 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

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

該当しない

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

該当しない

**15. 保険給付上の注意**

該当しない

# . 文献

## 1. 引用文献

- (1) 福井 徹 他: *Burkholderia cepacia* (*Pseudomonas cepacia*) に汚染されたポビドンヨード製剤に関する報告, 日本環境感染学会誌 10 (2): 36 - 39, 1995 .
- (2) 清水 久美子: 包交車の消毒薬瓶細菌汚染調査, 病院設備 41 (2): 203 - 205, 1999 .
- (3) 佐藤 理恵 他: 綿球入れの交換日有効期限の検討 ~ 消化器外科病棟を 1 例として ~ , 岐阜市民病院年報 (19): 79 - 80, 1999 .
- (4) 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 2001, p1635 - 1639, 株式会社じほう, 2001 .
- (5) 健栄製薬株式会社 社内資料 .
- (6) 諏訪 雅宣 他: 滅菌ポビドンヨード製剤の殺菌効果・粘膜刺激性に関する検討, 医学と薬学 54 (2): 167 - 174, 2005 .
- (7) 尾家 重治: 無菌調製消毒剤の意義, medical corner 93 (1): 25 - 28, 1993 .
- (8) 国立病院大阪医療センター感染対策委員会 編: EBM に基づく院内感染予防対策 Q&A, p55 - 56, p60, 南江堂, 2004 .
- (9) Draize, J. H. : Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics . Dermal toxicity, p46 - 59, 1959 .
- (10) Kay, J. H. : Interpretation of eye irritation test, J. Soc. Cosmet. Chem. 13 : 281 - 289, 1962 .
- (11) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2005.12 現在) .

## 2. その他の参考文献

- (1) 第十四改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2001 .
- (2) 第十四改正日本薬局方第一追補解説書, 廣川書店, 2003 .

## ・ 参考資料

主な外国での発売状況

# . 備考

その他の関連資料