

# 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

<b>外用殺菌消毒剤</b>	<b>滅菌製剤</b>
<p><b>ポビドンヨード液10% 綿棒12<sup>ヶ</sup>庄</b></p> <p><b>ポビドンヨード液10% 綿棒16<sup>ヶ</sup>庄</b></p> <p><b>ポビドンヨード液10% 綿棒27<sup>ヶ</sup>庄</b></p>	
<p>POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 12 「KENEI」</p> <p>POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 16 「KENEI」</p> <p>POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 27 「KENEI」</p> <p>(10%ポビドンヨード液含浸綿棒)</p>	

剤形	綿吸着剤 薬品吸着剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	ポビドンヨード液 10% 綿棒 12 「ケンエー」 : 綿棒 1 本あたり 10w/v%ポビドンヨード液 1.4mL 含浸 ポビドンヨード液 10% 綿棒 16 「ケンエー」 : 綿棒 1 本あたり 10w/v%ポビドンヨード液 4.3mL 含浸 ポビドンヨード液 10% 綿棒 27 「ケンエー」 : 綿棒 1 本あたり 10w/v%ポビドンヨード液 18mL 含浸
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	製造販売承認年月日 : 2018年1月29日
薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日 : 薬価基準未収載 発売年月日 : 2018年4月23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 <a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a>

本 IF は 2018 年 2 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# 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もあり、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)

# ーもくじー

## 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 ..... 3
2. 一般名 ..... 3
3. 構造式又は示性式 ..... 3
4. 分子式及び分子量 ..... 3
5. 化学名（命名法） ..... 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 4
7. CAS 登録番号 ..... 4

## III. 有効成分に関する項目

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

## IV. 製剤に関する項目

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

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 9

## 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 .....11
2. 薬理作用 .....11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 .....15
2. 薬物速度論的パラメータ .....15
3. 吸収 .....16
4. 分布 .....16
5. 代謝 .....16
6. 排泄 .....17
7. トランスポーターに関する情報 .....17
8. 透析等による除去率 .....17

## 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 .....18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....18
5. 慎重投与内容とその理由 .....18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....18
7. 相互作用 .....18
8. 副作用 .....19
9. 高齢者への投与 .....19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....19
11. 小児等への投与 .....20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....20
13. 過量投与 .....20
14. 適用上の注意 .....20
15. その他の注意 .....20
16. その他 .....20

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....21
2. 毒性試験 .....21

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....24
2. 有効期間又は使用期限 .....24
3. 貯法・保存条件 .....24
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....24
5. 承認条件等 .....24
6. 包装 .....24
7. 容器の材質 .....24

8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
12. 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	25
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	26

## **X I . 文献**

1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	28

## **X II . 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

## **X III . 備考**

その他の関連資料	30
----------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

10w/v  
10 w/v  
*Burkholderia cepacia*  
1)  
pH  
2,3)  
4,5)  
10 12 16 27 10w/v  
12mm 16mm 27mm  
17 9 22 0922001  
10 12 16 27 10  
12 16 27 30 1 29  
30 4

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名	10	12						
	10	16						
	10	27						
(2) 洋名	POVIDONE	IODINE	SOLUTION	10	COTTON	SWAB	12	KENEI
	POVIDONE	IODINE	SOLUTION	10	COTTON	SWAB	16	KENEI
	POVIDONE	IODINE	SOLUTION	10	COTTON	SWAB	27	KENEI

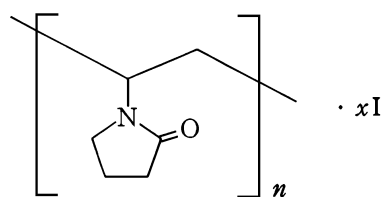
### (3) 名称の由来

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)	JAN
(2) 洋名 (命名法)	Povidone-Iodine JAN USAN Polyvidone INN

### (3) ステム

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量



### 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**

Iodinated povidone BP EP

2-Pyrrolidinone 1-ethenyl- homopolymer compound with iodine

PVP I

**7. CAS 登録番号**

25655-41-8

# Ⅲ. 有効成分に関する項目

## 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

99.5

(3) 吸湿性

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

(5) 酸塩基解離定数

(6) 分配係数

(7) その他の主な示性値

pH      1.0g      100mL                      pH    1.5    3.5

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

65      3

6)

## 3. 有効成分の確認試験法

## 4. 有効成分の定量法

# IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

	外形	寸法 (mm)		
		a	b	c
綿棒 12		約 12	約 19	約 121
綿棒 16		約 16	約 32	約 154
綿棒 27		約 27	約 50	約 192

### (3) 製剤の物性

20 ,20 1.04

### (4) 識別コード

### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

### (6) 無菌の有無

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

12	16	27
10	10	10
10w/v 1.4mL	10w/v 4.3mL	10w/v 18mL

(2) 添加物

2Na

pH

(3) 添付溶解液の組成及び容量

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>7)</sup>

40 75 RH 6

2

6. 溶解後の安定性

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

8. 溶出性

9. 生物学的試験法

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

3

11. 製剤中の有効成分の定量法

4

12. 力価

13. 混入する可能性のある夾雑物

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

15. 刺激性

16. その他

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果


## 2. 用法及び用量

V 1

## 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験

(4) 探索的試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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）

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



# 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

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

1	10	12	16	27	
2	10	12	16	27	<i>in vitro</i> <sup>8)</sup>
	10	12	16	27	
	Clean				Dirty
	Clean	0.2			Dirty
	15				2
	Dirty	MRSA	<i>E. coli</i>	<i>C. albicans</i>	
		6	15		

	Clean	Dirty (2 )	Dirty (0.2 )
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	15	15	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15	60	15
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15	15	15
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	15	30	15
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	15	15	15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	15	15	15
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	15	15	15
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	15	15	15
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	15	30	15

99.999

3

MIC

*in vitro*

9),10),11)

MIC

MIC

	MIC			
	10 12	10 16	10 27	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 =NBRC 12732	40	40	40	40
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA-01	40	40	40	40
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806 =NBRC 3806	20	20	20	20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275 =NBRC 13275	40	40	40	40
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 =NBRC 12648	20	20	20	20
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 =NBRC 1594	40	40	40	40

MIC

10

12 16 27

## MBC

## MBC

	MBC			
	10	12	10	16
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 =NBRC 12732	20		20	20
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA-01	20		20	20
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806 =NBRC 3806	10		10	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275 =NBRC 13275	40		40	40
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 =NBRC 12648	20		20	20
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 =NBRC 1594	40		40	40

MBC

10

12

16

	MBC	
	27	10
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732 =NBRC 12732	20	20
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA-01	20	20
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806 =NBRC 3806	20	20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275 =NBRC 13275	40	40
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 =NBRC 12648	20	20
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 =NBRC 1594	40	40

MBC

10

27















11. 小児等への投与

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

15)
-----

13. 過量投与

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：経口投与しないこと。	
(2) 使用時：	
1	16)
2	
3	
4	

15. その他の注意

1	17)
2	18)
3	19)
4	20)

16. その他

12)

# 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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

## 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub> mg/kg <sup>21)</sup>

		LD <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>
			3400mg/kg/24
		480	
		8100	
		4100	
		640	
		8000	
		3450	
			8

LD<sub>50</sub> 50

TDL<sub>0</sub>



2

4 40 400mg/kg

PBI 4mg/kg  
40mg/kg  
400mg/kg

5 20 80mg/kg

PBI 20mg/kg  
80mg/kg

3

6.25 50 400mg/kg

6.25mg/kg

T<sub>3</sub>

PBI

6.25mg/kg

3

PBI

6.25mg/kg

400mg/kg

50mg/kg

**(4) その他の特殊毒性**

# X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

## 2. 有効期間又は使用期限

2

## 3. 貯法・保存条件

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱いについて

### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

1

2

3

4

## 5. 承認条件等

## 6. 包装

10	12	12	× 1	× 56	2	× 28
10	16	16	× 1	× 56	2	× 28
10	27	27	× 1	× 20		

## 7. 容器の材質

	PET/AL/

PET

AL



## 17. 保険給付上の注意



# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- 1 *Burkholderia cepacia* *Pseudomonas cepacia*  
10 2 36 39 1995
- 2 medical corner 93 1 25 28 1993
- 3 EBM Q&A  
p55 56 p60 2003
- 4 41 2 203 205 1999
- 5 1  
(19) 79 80 1999
- 6 2011 p1840 1845  
2011
- 7 10
- 8 10
- 9 10 12
- 10 10 16
- 11 10 27
- 12 p32 40 p138 143  
1999
- 13 97 7 1247  
1250 1987
- 14 Danziger Y et al Transient congenital hypothyroidism after topical iodine in pregnancy and lactation Arch Dis Child 62 295 296 1987
- 15 Bar Or D et al. False Positive Haem Detection Due To Povidone Iodine Lancet 8246 589 1981
- 16 Okano M Irritant contact dermatitis caused by povidone iodine J Am Acad Derm 20 (5) 860 1989
- 17 Jackson H J et al Effect Of Povidone Iodine On Neonatal Thyroid Function Lancet (8253) 992 1981
- 18 Vorherr H et al Vaginal Absorption of Povidone Iodine JAMA 244 (23) 2628 2629 1980

19

30 (4) 765 1994

20

(OAD)

Prog Med 7 (5) 1031

1034 1987

21 REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES STN 2017. 11

## 2. その他の参考文献

2016

## **X II . 参考資料**

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

## XIII. 備考

その他の関連資料