

# 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

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

## ポビドンヨード液10% 綿球40<sup>ケ</sup>

POVIDONE-IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 40 「KENEI」

(10%ポビドンヨード液含浸綿球)

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	綿球1gあたり10w/v%ポビドンヨード液12mL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：該当しない 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 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

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

## IV. 製剤に関する項目

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

## V. 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

## 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 .....10
2. 薬理作用 .....10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 .....13
2. 薬物速度論的パラメータ .....13
3. 吸収 .....14
4. 分布 .....14
5. 代謝 .....14
6. 排泄 .....15
7. トランスポーターに関する情報 .....15
8. 透析等による除去率 .....15

## 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 .....16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....16
5. 慎重投与内容とその理由 .....16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....16
7. 相互作用 .....16
8. 副作用 .....17
9. 高齢者への投与 .....17
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....17
11. 小児等への投与 .....18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....18
13. 過量投与 .....18
14. 適用上の注意 .....18
15. その他の注意 .....18
16. その他 .....18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....19
2. 毒性試験 .....19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....22
2. 有効期間又は使用期限 .....22
3. 貯法・保存条件 .....22
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....22
5. 承認条件等 .....22
6. 包装 .....22
7. 容器の材質 .....22

8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

## **X I . 文献**

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	25

## **X II . 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

## **X III . 備考**

その他の関連資料	27
----------	----

# 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>。このため、ポビドンヨード製剤は、無菌を保証した製品を使用することが望ましいといえるが、ポビドンヨード製剤は高圧蒸気滅菌を行うと、有効ヨウ素含量の低下及び pH の低下による刺激性の増加等の問題があり、院内でのポビドンヨード製剤の無菌化は困難であった<sup>2,3)</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>4,5)</sup>、注意が必要である。

ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」は、10w/v%ポビドンヨード液を直径 40mm 綿球に含浸させ、独自の製法により蒸気滅菌した綿球製剤である。

本品は、平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、『イオダイン 10%綿球 40』の販売名を『ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」』に変更し、平成 30 年 1 月 29 日に代替新規承認を取得し、平成 30 年 4 月に発売し、現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 栄養型細菌（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) 刺激が少なく手術部位、創傷部位、熱傷部位等の皮膚・粘膜の消毒に適している。
- (3) 殺菌効果が持続する。
- (4) 消毒剤・滅菌綿球の準備、万能つぼの洗浄・滅菌等が不要なので、院内製剤業務の省力化が可能である。
- (5) 開封前の無菌を保証した滅菌製剤なので、微生物汚染の心配がない。
- (6) 個包装（3 球入）なので、消毒剤や綿球の継ぎ足し等の不衛生な使用を防止し、衛生的に使用することができる。また、調製後の使用期限等の管理も不要である。
- (7) 手術部位など、広範囲の消毒に適している。

- (8) 携帯に便利で、いつでも、どこでも手軽に使用でき、往診、訪問看護や在宅医療にも適している。
- (9) 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。
- (10) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落せる。
- (11) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：ポビドンヨード液 10% 綿球 40 「ケンエー」

(2) 洋名：POVIDONE-IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 40 「KENEI」

(3) 名称の由来：「一般名＋有効成分濃度＋剤型＋綿球サイズ＋屋号」により命名した。

### 2. 一般名

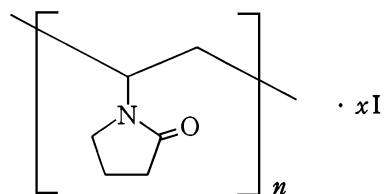
(1) 和名（命名法）：ポビドンヨード（JAN）

(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： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

### 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<sup>⑥</sup>

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°C 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。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ポビドンヨード」による。

### 4. 有効成分の定量法

日局「ポビドンヨード」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：綿吸着剤 薬品吸着剤

外観及び性状：暗赤褐色でほぼ球状の固体（綿球の大きさ：直径約 40mm）である。

本品の絞り液は暗赤褐色の液である。滅菌製剤である。

#### (3) 製剤の物性

絞り液の比重（20℃,20℃）：約 1.04

#### (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

特になし

#### (6) 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

綿球 3 球（脱脂綿 7.5g）あたり 10w/v%ポビドンヨード液 90mL 含浸

#### (2) 添加物

グリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素 2Na、ラウロマクロゴール、pH 調整剤を含有する。

#### (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<sup>7)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 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減弱させる。

#### 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

特になし

#### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

誤用の原因になったり品質が変わることがあるので、他の容器に入れ替えないこと。

#### 15. 刺激性<sup>8)</sup>

ポビドンヨードは、皮膚刺激性は比較的少ない。まれに瘙痒感、発赤、灼熱感、疼痛などの皮膚症状、ヨード疹、発疹、接触性皮膚炎などの過敏症状がみられる。

## 16. その他

特になし

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

効能・効果	用法・用量
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、感染皮膚面の消毒	本剤を患部に塗布する。

## 2. 用法及び用量

V. 1. 効能又は効果の項参照。

## 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

# 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

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) ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の薬液であるポビドンヨードは、栄養型細菌（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) ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の絞り液の殺菌効果（*in vitro* 試験）<sup>9)</sup>

ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」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> (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) 最小発育阻止濃度 (MIC) の測定 (*in vitro* 試験) <sup>10)</sup>

本剤及び標準製剤の絞り液の MIC は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の絞り液の MIC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MIC*	
	ポビドンヨード液 10% 綿球 40 「ケンエー」	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	40	40
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	40	40
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	40	40
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351	80	80
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	40	40
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	20	20
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	40	40
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	40	40
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PA-HU-01)	20	20
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	40	40
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO (BC-YU-01)	40	40
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	40	40
<i>Serratia marcescens</i> (SM-HU-01)	20	20
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	40	40

\* : MIC はポビドンヨード液 10% 綿球 40 「ケンエー」 及び標準製剤の絞り液の希釈倍数を示す。

4) 最小殺菌濃度 (MBC) の測定 (*in vitro* 試験) <sup>10)</sup>

本剤及び標準製剤の絞り液の MBC は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の絞り液の MBC は同値であり、生物学的同等性が確認された。

供試菌株	MBC*	
	ポビドンヨード液 10% 綿球 40 「ケンエー」	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	20	20
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	20	20
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	20	20
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351	80	80
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	20	20
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	20	20
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	20	20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	40	40
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PA-HU-01)	20	20
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	20	20
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO (BC-YU-01)	20	20
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	20	20
<i>Serratia marcescens</i> (SM-HU-01)	20	20
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	40	40

\* : MBC はポビドンヨード液 10%綿球 40 「ケンエー」 及び標準製剤の絞り液の希釈倍数を示す。

5) Kelsey-Sykes 法による有効濃度推定試験 (*in vitro* 試験) <sup>10)</sup>

本剤及び標準製剤の絞り液の *Escherichia coli* IFO 3806 での Kelsey-Sykes 法による判定に適合した濃度は次の表のとおりであった。本剤及び標準製剤の絞り液は清潔な状態、不潔な状態ともに同濃度で判定基準に適合しており、生物学的同等性が確認された。

培養条件	適合濃度*	
	ポビドンヨード液 10% 綿球 40 「ケンエー」	標準製剤
清潔な状態	600	600
不潔な状態	20	20

\* : 適合濃度はポビドンヨード液 10%綿球 40 「ケンエー」 及び標準製剤の希釈倍数を示す。

(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**

該当しない

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当しない

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒域**

該当しない

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当しない

#### **(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**

該当しない

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(4) 消失速度定数**

該当しない

#### **(5) クリアランス**

該当しない

**(6) 分布容積**

該当しない

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

**3. 吸収**

膺や口腔の粘膜、熱傷部位、及び新生児の正常皮膚からよく吸収される<sup>11)</sup>。

**4. 分布**

**(1) 血液—脳関門通過性**

該当しない

**(2) 血液—胎盤関門通過性**

該当しない

**(3) 乳汁への移行性**

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) 排泄部位及び経路**

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. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**8. 透析等による除去率**

該当しない

## 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（次の患者には使用しないこと）  
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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

（次の患者には慎重に使用すること）  
（1）甲状腺機能に異常のある患者<sup>12)</sup> [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）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。]

（解説）

\*：ポビドンヨードは、膣や口腔の粘膜、熱傷部位、及び新生児の正常皮膚からよく吸収される。したがって、これらの部位へ本薬を頻回または広範囲に使用すると、血中ヨウ素濃度が上昇して、代謝性アシドーシス、甲状腺機能異常、及び腎不全などの副作用が生じる<sup>11)</sup>。

### 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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

**ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（頻度不明）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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
<b>過敏症<sup>注)</sup></b>	<b>発疹等</b>
<b>皮膚</b>	接触皮膚炎、掻痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色
<b>甲状腺</b>	血中甲状腺ホルモン値（T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

### (4) 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

### (5) 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

### (6) 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あらわ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

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること<sup>13)</sup>。

## 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

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<sup>14)</sup>。

## 13. 過量投与

該当しない

## 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) 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色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<sup>15)</sup>。(本溶液が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。)
- 2) 眼に入らないように注意すること。  
眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
- 4) 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、本溶液が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。

## 15. その他の注意

- (1) 本溶液を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある<sup>16)</sup>。
- (2) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、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<sup>17)</sup>。
- (3) 本溶液を妊婦の腔内に長期間使用し、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<sup>18)</sup>。
- (4) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、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<sup>19)</sup>。

## 16. その他

有機物の影響を受けやすく、血清蛋白や酵母の存在下では非存在下と比較して殺菌時間が大きく延長される（遊離ヨウ素が有機物に吸着されるため。）<sup>11)</sup>。



# 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

ポビドンヨード：LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>20)</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	
モルモット	皮膚		8

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>6)</sup>

- 1) ポビドンヨードの 10, 25, 50, 100mg/kg を家兔背部皮膚に 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<sup>6)</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は認められなかった。

出産仔については、6.25mg/kg/日以上投与群で、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（処方せん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

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器

直射日光を避けて室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱いについて

直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。

### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 本剤は外用剤であるので、経口投与、体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
- 2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落せる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
- 3) 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。
- 4) 開封後は速やかに使用すること。

## 5. 承認条件等

特になし

## 6. 包装

#40 綿球×3球×12

## 7. 容器の材質

容器本体	フィルム
ポリプロピレン	PET/AL/ポリオレフィン複合フィルム

PET：ポリエチレンテレフタレート AL：アルミニウム

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分・同効薬：ポビドンヨード消毒液 10%「ケンエー」(健栄製薬)、ポビドンヨード液 10%  
綿棒 12・16・27「ケンエー」(健栄製薬)、イソジン液 10% (塩野義製薬)  
等

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日：2018年1月29日

承認番号：23000AMX00136

**11. 薬価基準収載年月日**

該当しない

**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**

該当しない

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」	187691801	薬価基準未収載	薬価基準未収載

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

# XI. 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) 尾家 重治 : 無菌調製消毒剤の意義, *medical corner* 93 (1) : 25-28, 1993.
- (3) 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, 2003.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 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, p1840-1845, 株式会社じほう, 2011.
- (7) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の経時安定性について.
- (8) 高杉 益充 他 編 : 消毒剤-基礎知識と臨床使用-, p27-36, 医薬ジャーナル社, 1998.
- (9) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の殺菌効力について.
- (10) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」の生物学的同等性について.
- (11) 日本病院薬剤師会 編 : 消毒薬の使用指針 第三版, p32-40, p138-143, 薬事日報社, 1999.
- (12) 石突 吉持 : ヨード含有含嗽剤連用中に発症した甲状腺中毒症, 日本医師会雑誌 97 (7) : 1247-1250, 1987.
- (13) Danziger, Y., et al. : Transient congenital hypothyroidism after topical iodine in pregnancy and lactation, *Arch. Dis. Child.* 62 : 295-296, 1987.
- (14) Bar-Or, D., et al. : False-Positive Haem Detection Due To Povidone Iodine, *Lancet* (8246) : 589, 1981.
- (15) Okano, M. : Irritant contact dermatitis caused by povidone-iodine, *J. Am. Acad. Derm.* 20 (5) : 860, 1989.
- (16) Jackson, H. J., et al. : Effect Of Povidone-Iodine On Neonatal Thyroid Function, *Lancet* (8253) : 992, 1981.
- (17) Vorherr, H., et al. : Vaginal Absorption of Povidone-Iodine, *JAMA* 244 (23) : 2628-2629, 1980.
- (18) 大塚 春美 他 : 妊婦のポビドンヨード腔内消毒が新生児の甲状腺機能に及ぼす影響について, 日本新生児学会雑誌 30 (4) : 765, 1994.

- (19) 北村 隆 他：イソジン産科用クリーム(OAD)の乳汁移行, *Prog. Med.* 7 (5) : 1031-1034, 1987.
- (20) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2017.11 現在).

## 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016.

## **X II . 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

その他の関連資料