

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要望2013に準拠して作成

口腔用剤

複方ヨード・グリセリン

Compound Iodine Glycerin

複方ヨード・グリセリン「コザカイ・M」

剤形	液剤
製剤の規制区分	医療用医薬品
規格・含量	日本薬局方 複方ヨード・グリセリン〔ヨウ素 (I:126.90) 1.1 ~ 1.3w/v%、ヨウ化カリウム (KI:166.00) 2.2 ~ 2.6w/v%、総ヨウ素 (I として) 2.7 ~ 3.3w/v%及びフェノール (C ₆ H ₆ O: 94.11) 0.43 ~ 0.53w/v%を含む。〕
一般名	和名：複方ヨード・グリセリン 洋名：Compound Iodine Glycerin
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日 再評価結果公表年月日	製造販売承認年月日：1985年10月31日 薬価基準収載年月日：1950年10月 発売年月日：1949年11月 再評価結果公表年月日：1982年8月
開発・製造販売（輸入）・ 提供・販売会社名	発売元：吉田製薬株式会社 製造販売元：小堺製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728

本IFは、2020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 ー日本病院薬剤師会ー

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）の位置づけ並びに 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、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。この変更にあわせて、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もつことが前提としている。

[IF の様式]

- ① 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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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]

- ① IF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。
- ② IF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は自ずと限界がある。IFは日薬病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、今後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)

目次

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	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. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	
5. 調整法及び溶解後の安定性	5	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	
7. 溶出性	6	
8. 生物学的試験法	6	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	
11. 力価	6	
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	
14. 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	8	
2. 薬理作用	8	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	9	
2. 薬物速度論的パラメータ	9	
3. 吸収	10	
4. 分布	10	
5. 代謝	10	
6. 排泄	10	
7. トランスポーターに関する情報	10	
8. 透析等による除去率	10	
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	11	
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	
5. 慎重投与内容とその理由	11	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	
7. 相互作用	12	
8. 副作用	12	
9. 高齢者への投与	13	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	
11. 小児等への投与	13	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	
13. 過量投与	13	
14. 適用上の注意	13	
15. その他の注意	13	
16. その他	13	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	14	
2. 毒性試験	14	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	15	
2. 有効期間又は使用期限	15	
3. 貯法・保存条件	15	
4. 薬剤取扱い上の注意点	15	
5. 承認条件等	15	
6. 包装	15	
7. 容器の材質	15	
8. 同一成分・同効薬	15	
9. 国際誕生年月日	15	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16	
11. 薬価基準収載年月日	16	
12. 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	16	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16	
14. 再審査期間	16	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16	
16. 各種コード	16	
17. 保険給付上の注意	16	
XI. 文献		
1. 引用文献	17	
2. その他の参考文献	17	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	18	
2. 海外における臨床支援情報	18	
XIII. 備考		
その他の関連資料	19	

1. 概要に関する項目

- | | |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯 | ルゴール液の処方を実際上使用しやすく改良した処方で、ザイフェルト氏の創案によるところからザイフェルト液の名がある。 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 該当資料なし |

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	複方ヨード・グリセリン「コザカイ・M」
(2) 洋名	Compound Iodine Glycerin 「KOZAKAI・M」
(3) 名称の由来	該当資料なし
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	複方ヨード・グリセリン（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Compound Iodine Glycerin（JAN）
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	該当資料なし
4. 分子式及び分子量	該当資料なし
5. 化学名（命名法）	Compound Iodine Glycerin
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	慣用名：ルゴール液 略名：該当資料なし
7. CAS登録番号	該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(ヨウ素)

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、特異なにおいがある。

(グリセリン)

無色澄明の粘性の液で、味は甘い。

(フェノール)

無色～僅かに赤色の結晶又は結晶性の塊で、特異なにおいがある。

(2) 溶解性

(ヨウ素)

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。

(グリセリン)

水又はエタノール (99.5) と混和する。

(フェノール)

エタノール (95) 又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

(グリセリン)

吸湿性がある。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

(フェノール)

凝固点：約 40℃

(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

(ヨウ素)

常温で揮散する。

(フェノール)

光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。

- | | |
|---------------|----------|
| 3. 有効成分の確認試験法 | 日本薬局方による |
| 4. 有効成分の定量法 | 日本薬局方による |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、規格および性状	液剤 赤褐色粘稠性の液で、特異なおいがある。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	該当資料なし
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	比重 d (20/20) : 約 1.23
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	本剤 100mL 中、下記成分を含有する。 日局 ヨウ素 1.2g 日局 液状フェノール 0.5mL 日局 グリセリン 90mL
(2) 添加物	本剤 100mL 中、下記成分を含有する。 日局 ヨウ化カリウム 2.4g 日局 ハッカ水 4.5mL
(3) その他	該当資料なし
3. 懸濁剤、乳剤の分散に対する注意	該当資料なし
4. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	該当資料なし
7. 溶出性	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当資料なし
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方による
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方による
11. 力価	該当資料なし
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. 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 | 咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎 |
| 2. 用法及び用量 | 症状に応じ、適宜適量を患部に塗布する。 |
| 3. 臨床成績 | 該当資料なし |
| (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目） | |
| (2) 臨床効果 | |
| (3) 臨床薬理試験
：忍容性試験 | |
| (4) 探索的試験
：用量反応探索試験 | |
| (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	該当資料なし
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	ハッカの清涼作用と、グリセリンの不乾性と甘味による刺激緩和作用と、ヨウ素と液状フェノールによる殺菌・防腐・消毒作用を発揮させる処方である。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	作用発現時間：該当資料なし 作用持続時間：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 | 該当資料なし |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | |
| (2) 最高血中濃度 | |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | |
| (4) 中毒域 | |
| (5) 食事・併用薬の影響 | |
| (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 | |
| 2. 薬物速度論的パラメーター | 該当資料なし |
| (1) 解析方法 | |
| (2) 吸収速度定数 | |
| (3) バイオアベイラビリティ | |
| (4) 消失度定数 | |
| (5) クリアランス | |
| (6) 分布容積 | |
| (7) 血漿蛋白結合率 | |

3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメーター	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
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	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	該当資料なし
5. 慎重投与内容とその理由	該当資料なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当資料なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水銀剤	ヨウ化水銀の毒性（腹痛、嘔吐、下痢、皮膚の炎症等）があらわれるおそれがある。	ヨウ化水銀が発生するおそれがある。

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

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

アナフィラキシー：
他のヨード製剤において、アナフィラキシー（呼吸困難、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）があらわれることがあるとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、口腔粘膜び爛等
甲状腺	血中甲状腺ホルモン値（T ₃ 、T ₄ 等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

注) このような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

該当資料なし

9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与	他のヨード製剤において、先天性甲状腺機能低下症の乳児の報告があるので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。 。
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	該当資料なし
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

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) その他薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他特殊毒性	

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：複方ヨード・グリセリン 医療用医薬品 有効成分：ヨウ素、液状フェノール、グリセリン 添 加 物：ヨウ化カリウム、ハッカ水
2. 有効期間又は使用期限	製造から、未開封状態で4年1ヶ月
3. 貯法・保存条件	容 器：気密容器、遮光保存
4. 薬剤取り扱い上の注意 点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	『3. 貯法・保存条件』による。
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	該当しない
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500mL
7. 容器の材質	容 器：ガラス キャップ：PP
8. 同一成分・同効薬	該当資料なし
9. 国際誕生年月日	該当しない

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：1985年10月31日
 製造販売承認番号：16000AMZ04519000

11・薬価基準収載年月日
 1950年10月

12・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

13・再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
 再評価結果公表年月日：1982年8月

14・再審査期間
 該当しない

15・投与期間制限医薬品に関する情報
 該当しない

16・各種コード

包装\コード	販売梱包単位コード	調剤梱包単位コード
500mL	14987288223020	04987288223030

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2399700X1078

レセプト電算コード：620507935

17・保険給付上の注意
 該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

第 17 改正日本薬局方 解説（廣川書店）

2. その他参考文献

レセプト事務のための薬効・薬価リスト 平成 31 年版（じほう）

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

その他の関連資料

該当しない