

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨード製剤

ポピヨドン®スクラブ7.5%

Popiyodon Scrub 7.5%

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL中 日局ポビドンヨード7.5g（有効ヨウ素として0.75gを含む。） 添加剤としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム、ラウロマクロゴール、ラウリン酸ジエタノールアミド、モノラウリン酸ポリエチレングリコール、ヨウ化ナトリウム、ヨウ化カリウム、pH調整剤を含む。
一般名	和名：ポビドンヨード(JAN) 洋名：Povidone-Iodine(JAN)
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	2002年3月14日(販売名変更による) 2002年7月5日(販売名変更による) 1995年9月
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 TEL:03-3381-2004 FAX:03-3381-7728 受付時間:9時～17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/

本IFは2024年3月改訂の添付文書の記載に基づいて作成した。

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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引き ―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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。なお、適正使用や安全性の

確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目 1

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
(1)承認条件.....	1
(2)流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要.....	1

II. 名称に関する項目 2

1. 販売名	2
(1)和名	2
(2)洋名	2
(3)名称の由来	2
2. 一般名	2
(1)和名(命名法)	2
(2)洋名(命名法)	2
(3)ステム	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)又は本質.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

III. 有効成分に関する項目 3

1. 物理化学的性質	3
(1)外観・性状	3
(2)溶解性	3
(3)吸湿性	3
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5)酸塩基解離定数.....	3
(6)分配係数.....	3

(7)その他の主な示性値	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、定量法.....	3

IV. 製剤に関する項目 4

1. 剤形	4
(1)剤形の区別	4
(2)製剤の外観及び性状.....	4
(3)識別コード.....	4
(4)製剤の物性	4
(5)その他.....	4
2. 製剤の組成	4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4
(2)電解質等の濃度.....	4
(3)熱量	4
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装.....	5
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報.....	5
(2)包装	5
(3)予備容量.....	5
(4)容器の材質	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5

V. 治療に関する項目 6

1. 効能又は効果.....	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
(1)用法及び用量の解説.....	6
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6

5. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 臨床薬理試験	6
(3) 用量反応探索試験	6
(4) 検証的試験	6
1) 有効性検証試験	6
2) 安全性試験	6
(5) 患者・病態別試験	6
(6) 治療的使用	7
1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容	7
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	7
(7) その他	7

VI. 薬効薬理に関する項目 **8**

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
(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(3) 作用発現時間・持続時間	8

VII. 薬物動態に関する項目 **9**

1. 血中濃度の推移	9
(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(3) 中毒域	9
(4) 食事・併用薬の影響	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
(1) 解析方法	9
(2) 吸収速度定数	9
(3) 消失速度定数	9
(4) クリアランス	9
(5) 分布容積	9
(6) その他	9
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9
(1) 解析方法	9
(2) パラメータ変動要因	9

4. 吸収	10
5. 分布	10
(1) 血液-脳関門通過性	10
(2) 血液-胎盤関門通過性	10
(3) 乳汁への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
6. 代謝	10
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目12

1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
(1) 合併症・既往歴等のある患者	12
(2) 腎機能障害患者	12
(3) 肝機能障害患者	12
(4) 生殖能を有する者	12
(5) 妊婦	12
(6) 授乳婦	13
(7) 小児等	13
(8) 高齢者	13
7. 相互作用	13
(1) 併用禁忌とその理由	13
(2) 併用注意とその理由	13
8. 副作用	13
(1) 重大な副作用と初期症状	13

(2)その他の副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
10. 過量投与	14
11. 適用上の注意	14
12. その他の注意	14
(1)臨床使用に基づく情報	14
(2)非臨床試験に基づく情報	14

IX. 非臨床試験に関する項目15

1. 薬理試験	15
(1)薬効薬理試験	15
(2)安全性薬理試験	15
(3)その他の薬理試験	15
2. 毒性試験	15
(1)単回投与毒性試験	15
(2)反復投与毒性試験	15
(3)遺伝毒性試験	16
(4)がん原性試験	16
(5)生殖発生毒性試験	16
(6)局所刺激性試験	17
(7)その他の特殊毒性	18

X. 管理的事項に関する項目19

1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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	19
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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20

X I . 文 献.....21

- 1. 引用文献..... 21
- 2. その他の参考文献 21

X II . 参 考 資 料22

- 1. 主な外国での発売状況 22
- 2. 海外における臨床支援情報..... 22

X III . 備 考23

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
 - (1) 粉碎 23
 - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性..... 23
- 2. その他の関連資料 23

略号表

HBV	B 型肝炎ウイルス (Hepatitis B Virus)
HIV	ヒト免疫不全ウイルス (Human Immunodeficiency Virus)
IUPAC	国際純正・応用科学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry)
LD ₅₀	半数致死量 (Lethal Dose 50)
RH	相対湿度 (Relative Humidity)
RMP	医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)
SD	スプラーグドーリー (Sprague-Dawley)
TSH	甲状腺刺激ホルモン (Thyroid Stimulating Hormone)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ポビドンヨードはポリビニルピロリドン(PVP)とヨウ素の錯化合物である。ヨウ素は古くから広範囲の病原菌に対し殺菌作用があることが知られているが、不安定であり水に不溶、また、アルコール溶液では強い刺激性があるため創傷部位の皮膚や粘膜に使用できない欠点があった。PVPは水や有機溶媒に易溶で、薬物や色素を吸着結合し易く、臨床的に従来から代用血漿剤解毒剤などに使用されており、これとヨウ素を結合させることで、ヨウ素の殺菌力をそのまま保持しながらも低刺激かつ水に可溶で安定した殺菌消毒剤であるポビドンヨードが開発された。本製剤はこのポビドンヨードを有効成分とし、界面活性剤と発泡剤を含有する殺菌消毒剤であり、手術用ポピヨドン[®]液として1995年2月に製造承認を取得し、1995年9月に上市したが、その後、医療事故防止対策に基づいた販売名の変更のため、ポピヨドン[®]スクラブ7.5%として2002年3月に製造承認を取得している。

2. 製品の治療学的特性

- ① グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。
- ② 殺菌作用は迅速でかつ持続性がある。

3. 製品の製剤学的特性

- ① 日局無菌試験に適合した製剤である。
- ② 術前手指消毒法の1つであるツーステージ・サージカル・スクラブ法(ツーステージ法)にも使用可能な消毒薬配合スクラブ製剤である。
- ③ 容器は減容して廃棄できる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材・ 医療従事者向け資材(具体的名称)	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポピヨドン®スクラブ 7.5%

(2) 洋名

Popiyodon Scrub 7.5%

(3) 名称の由来

ポピヨドン: 有効成分の一般名による

スクラブ: 手指の擦り洗いを意味する「Scrub」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)

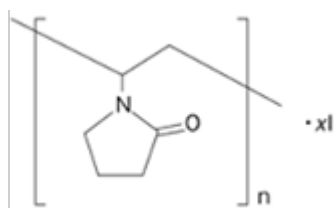
Povidone-Iodine(JAN)

Polyvidone(INN)

(3) ステム

ヨウ素含有化合物(造影剤以外): iod-

3. 構造式又は示性式



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)又は本質

Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

PVP-I

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある¹⁾。

(2) 溶解性

水又はエタノール(99.5)に溶けやすい¹⁾。

(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

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5～3.5 である¹⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験: 日本薬局方「ポビドンヨード」の確認試験による。

定量法: 日本薬局方「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) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

黒褐色の粘性の液である。

無菌製剤である(開栓までの無菌を保証)。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

本品の水溶液(1→10)の pH は 4.0～5.0 である。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.06

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	100mL中 日局ポビドンヨード7.5g(有効ヨウ素として0.75gを含む。)
添加剤	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム、ラウロマクロゴール、ラウリン酸ジエタノールアミド、モノラウリン酸ポリエチレングリコール、ヨウ化ナトリウム、ヨウ化カリウム、pH 調整剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 ²⁾	40°C/75% RH	6 ヶ月	ポリエチレン容器	いずれの項目も規格内であった。

測定項目：性状（外観、におい、pH、比重）、確認試験、定量

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存 試験 ³⁾	室温	36 ヶ月	ポリエチレン容器	いずれの項目も変化を認めなかった。

測定項目：性状（外観、におい、pH）、確認試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

500mL（ポリ容器）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

ボトル：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当なし

12. 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

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

効能又は効果	用法及び用量
手指・皮膚の消毒	本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	本剤を塗布するか、又は少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、
製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当しない

(7) その他

該当しない

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、ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン、ポロクサマーヨード等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、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. 殺菌力試験⁴⁾

ポピドン®スクラブ 7.5% を作用時濃度が (ポビドンヨードとして) 6、3.75、1.88、0.94% となるよう調製した各試験液の各種細菌に対する殺菌効果 (対数減少値: LRV) は以下の通り。

供試菌株	作用濃度 (%) (ポビドンヨードとして)	対数減少値 (LRV)		
		1 分	5 分	15 分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	6	2.9	>5	>5
	3.75	2.9	>5	>5
	1.88	2.9	>5	>5
	0.94	2.9	>5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	6	0.9	3.7	>5
	3.75	0.9	2.8	>5
	1.88	0.9	2.6	>5
	0.94	0.9	3.3	>5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	6	>5	>5	>5
	3.75	>5	>5	>5
	1.88	>5	>5	>5
	0.94	>5	>5	>5
<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	6	>5	>5	>5
	3.75	>5	>5	>5
	1.88	>5	>5	>5
	0.94	>5	>5	>5

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

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 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 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。

(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⁵⁾。

(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⁵⁾。

(7)小児等

9.7 小児等

ポピ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⁶⁾。

(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⁷⁾。

10. 過量投与

該当しない

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 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 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

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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⁸⁾

・SD系ラット(雄雌、各群5匹)にポビドンヨード原末を投与した際の所見

1. 静脈内投与(投与量20、60、200、600mg/kg)

60mg/kg以上で尾部の暗色化、脱落。

200mg/kg以上で反応性低下、呼吸数減少等。

投与後14日に実施した甲状腺ホルモン(TSH、T₃、freeT₃、T₄およびfreeT₄)の測定および病理組織学的検査でも異常は認められなかった。

2. 経口投与(投与量60、200、600、2000mg/kg)

2000mg/kgで胃粘膜下組織の線維増生、細胞浸潤等。

投与後14日に実施した甲状腺ホルモン(TSH、T₃、freeT₃、T₄およびfreeT₄)の測定および病理組織学的検査でも異常は認められなかった。

・ポビドンヨード原末の毒性(LD₅₀:mg/kg)

		経口	皮下	静脈内
ラット(Wistar)	雄	>8000	4090	640
	雌	>8000	3450	642
マウス(JCl-ICR)	雄	8500	5200	480
	雌	8100	4100	580

(2) 反復投与毒性試験⁸⁾

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、血清およ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、薬物量およ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、薬物の相関関係は認められなかった。

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 群で流涎の発現およ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)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験⁸⁾

・妊娠前およ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およ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および蛋白結合ヨウ素(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、親動物の生殖能および胚・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、発育抑制作用および催奇形作用はいずれも認められなかった。

・胎仔器官形成期皮下投与試験

1. 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、胎仔およ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、発育抑制作用および催奇形作用、出産仔の離乳後の発育、機能、行動、学習能および生殖能に対する影響はいずれも認められなかった。
2. 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および 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、発育抑制作用および催奇形作用はいずれも認められなかった。

・周産期およ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およ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(T₃)値の低下、投与部位の軽度皮下出血およ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および 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、発育の抑制およ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。

(6)局所刺激性試験

・ポピヨドン®スクラブ 7.5%のウサギにおける皮膚一次刺激性試験⁹⁾

体幹背部被毛を剪毛した日本白色種雄ウサギ(n=3)の無傷皮膚(約 6cm²)に試験薬剤をしみ込ませたガーゼパッチを 4 時間貼付し、除去後 1、24、48 及び 72 時間の刺激反応を、表-1 に従って採点した結果は以下の通り。

ポピヨドン®スクラブ7.5%の皮膚反応の採点結果

動物番号	観察時間			
	1時間	24時間	48時間	72時間
1	<u>1</u> /0	0/0	0/0	0/0
2	<u>1</u> /0	0/0	0/0	0/0
3	<u>2</u> /0	1/0	1/0	0/0

結果は紅斑・痂皮／浮腫の順に示した。

下線は緑色に着色していたことを示した。

表-1 皮膚反応の評価

紅斑及び痂皮の形成	評点
紅斑なし	0
非常に軽度の紅斑(かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2
中等度ないし高度紅斑	3
高度紅斑からわずかな痂皮の形成(深部損傷まで)	4*
* 出血、潰瘍及び壊死は深部損傷として点数4に分類した。	[最高点4]
浮腫形成	評点
浮腫なし	0
非常に軽度の浮腫(かろうじて識別できる)	1
軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度浮腫(約1mmの膨隆)	3
重度浮腫(1mm以上の膨隆と暴露範囲を越えた広がり)	4
	[最高点4]

また、Federal Register(1972)の判定基準に準拠して、パッチ除去後 1、24 及び 48 時間の一次刺激性インデックス(P.I.I.)を算出し、表-2 に示した ISO10993-10 の基準に基づき、ポピヨドン®スクラブ 7.5%の刺激性の評価を行った結果、P.I.I.は 0.7 であり「弱い刺激性」と評価された。

表－2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P.I.L.		
無刺激性	0	～	0.4
弱い刺激性	0.5	～	1.9
中等度の刺激性	2	～	4.9
強い刺激性	5	～	8

(7)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 ポピドン®スクラブ 7.5%:該当しない

有効成分 ポピドンヨード:該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

【注意】衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

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:イソジンスクラブ 7.5%(ムンディファーマ株式会社)、ポピドン液 10%、
ポピドンガーグル 7%、ポピドンゲル 10%等

同効薬:クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物等

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

販売名	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
旧販売名 手術用 ポピドン®液	1995 年 2 月 15 日	(07AM)0304	1995 年 7 月 7 日	1995 年 9 月
販売名変更 ポピドン®スク ラブ 7.5%	2002 年 3 月 14 日	21400AMZ00307000	2002 年 7 月 5 日	2002 年 7 月 5 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

再評価結果通知年月日 1982 年 8 月 10 日

ポピドンヨードとして、以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	各適応(効能又は効果)に対する評価判定
効能又は効果	(10%、30%液) 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、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	有効であることが実証されているもの (10%、30%液) 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、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
	(7.5%液) 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒	(7.5%液) 手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒
	(10%ゲル) 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒	(10%ゲル) 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

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(13 桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ポピヨドン® スクラブ 7.5%	2612701Q1099	2612701Q1099	1057119010102	660463033

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) Danziger,Y.,et al.:Arch Dis Child. 1987;62:295-296
- 6) 竹内 敏ほか:日本小児外科学会雑誌. 1994;30(4):749-754
- 7) Bar-Or,D.,et al.:Lancet. 1981;2(8246):589
- 8) 日本薬局方 医薬品情報 2011 (財)日本薬剤師研修センター編
- 9) 吉田製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし