

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

口腔用剤

日本薬局方 複方ヨード・グリセリン

複方ヨード・グリセリン「コザカイ・M」

Compound Iodine Glycerin

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	日本薬局方 複方ヨード・グリセリン 〔100mL中 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、添加剤としてヨウ化カリウム、ハッカ水を含む。〕
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・発売年月日	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 販売開始年月日: 1949年11月
製造販売(輸入)・ 提携・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 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、2023年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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)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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

医薬品インタビューフォーム	1	IX. 非臨床試験に関する項目	16
I. 概要に関する項目	5	1. 薬理試験	16
1. 開発の経緯	5	2. 毒性試験	16
2. 製品の治療学的特性	5	X. 管理的事項に関する項目	17
3. 製品の製剤学的特性	5	1. 規制区分	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	5	2. 有効期間又は使用期限	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	5	3. 貯法・保存条件	17
6. RMPの概要	5	4. 薬剤取り扱い上の注意点	17
II. 名称に関する項目	6	5. 患者向け資材	17
1. 販売名	6	6. 同一成分・同効薬	17
2. 一般名	6	7. 国際誕生年月日	17
3. 構造式又は示性式	6	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	17
4. 分子式及び分子量	6	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	17
5. 化学名(命名法)又は本質	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	6	11. 再審査期間	17
III. 有効成分に関する項目	7	12. 投薬期間制限に関する情報	17
1. 物理化学的性質	7	13. 各種コード	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7	14. 保険給付上の注意	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7	XI. 文献	19
IV. 製剤に関する項目	8	1. 引用文献	19
1. 剤形	8	2. その他参考文献	19
2. 製剤の組成	8	XII. 参考資料	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	1. 主な外国での発売状況	20
4. 力価	8	2. 海外における臨床支援情報	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	XIII. 備考	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	21
7. 調製法及び溶解後の安定	8	2. その他の関連資料	21
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8		
9. 溶出性	8		
10. 容器・包装	9		
11. 別途提供される資材類	9		
12. その他	9		
V. 治療に関する項目	10		
1. 効能又は効果	10		
2. 効能又は効果に関連する注意	10		
3. 用法及び用量	10		
4. 用法及び用量に関連する注意	10		
5. 臨床成績	10		
VI. 薬効薬理に関する項目	11		
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	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	13		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14		
1. 警告内容とその理由	14		
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14		
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14		
5. 重要な基本的注意とその理由	14		
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14		
7. 相互作用	15		
8. 副作用	15		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
10. 過量投与	15		
11. 適用上の注意	15		
12. その他の注意	15		

I. 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、ザイフェルト氏の創案によることからザイフェルト液の名がある。

複方ヨード・グリセリン「コザカイ・M」は1949年11月に販売を開始、1985年10月31日に承認を取得した。

1982年8月に再評価の結果、「有用性が認められるもの」と判定された。

2. 製品の治療学的特性

該当資料なし

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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	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

該当しない

(1) 承認条件

(2) 流通・使用上の制限事項

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	複方ヨード・グリセリン「コザカイ・M」
(2) 洋名	Compound Iodine Glycerin
(3) 名称の由来	不明
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	複方ヨード・グリセリン
(2) 洋名(命名法)	Compound Iodine Glycerin
(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) 又は本質	Compound Iodine Glycerin
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	慣用名:ルゴール液 略 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,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 外用液剤
- (2) 製剤の外観及び性状 赤褐色粘稠性の液で、特異なおいがある。
- (3) 識別コード 該当しない
- (4) 製剤の物性 該当資料なし
- (5) その他 比重 $d(20/20)$:約 1.23¹⁾

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 ヨウ素 1.2g 日局 液状フェノール 0.5mL 日局 グリセリン 90mL
添加剤	ヨウ化カリウム、ハッカ水

(2) 電解質等の濃度 該当資料なし

(3) 熱量 該当資料なし

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

該当資料なし

7. 調製法及び溶解後の安定

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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 [ガラス瓶]
(3) 予備容量	該当しない
(4) 容器の材質	容器: ガラス キャップ: ポリ
11. 別途提供される資材類	該当資料なし
12. その他	該当しない

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. 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	症状に応じ、適宜適量を患部に塗布する。
(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	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) 臨床薬理試験	
(3) 用量反応探索試験	
(4) 検証的試験	
1) 有効性検証試験	
2) 安全性試験	
(5) 患者・病態別試験	
(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	
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) その他	

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、希ヨードチンキ等 |
| 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。 ¹⁾ |
| (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	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	
(3) 中毒域	
(4) 食事・併用薬の影響	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) その他	
3. 母集団(ポピュレーション)解析	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) パラメータ変動要因	
4. 吸収	該当資料なし
5. 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	
(6) 血漿蛋白結合率	

6. 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(CYP等)の分子種,寄与率	
(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活性比、存在比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメーター	
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(原則禁忌を含む)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 水銀剤を使用中の患者[10.1 参照]
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	設定されていない
(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 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使用すること。
(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。
(7) 小児等	設定されていない
(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

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水銀剤 マーキュロク ロム液 [2.2 参照]	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

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 アナフィラキシー(頻度不明)

アナフィラキシー(呼吸困難、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

	頻度不明
過敏症	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甲状腺機能異常

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

設定されていない

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

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) 遺伝毒性試験	
(4) がん原性試験	
(5) 生殖発生毒性試験	
(6) 局所刺激性試験	
(7) 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	製 剤:該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である) 有効成分:ヨウ素 劇薬 液状フェノール 劇薬 グリセリン 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	有効期間:4年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取り扱い上の注意点	設定されていない
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:なし その他の患者向け資材:なし
6. 同一成分・同効薬	日本薬局方 複方ヨード・グリセリン 各社
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	製造販売承認年月日:1985年10月31日 製造販売承認番号:16000AMZ04519000 薬価基準収載年月日:1950年10月 販売開始年月日:1949年11月
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	再評価結果公表年月日:1982年8月 再評価結果: 各適応(効果又は効能)に対する評価判定 有効かつ配合意義が認められるもの 咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎
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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード:2399700X1078

個別医薬品コード(YJコード):2399700X1078

H O T (9 桁) 番 号:105079040

レセプト電算処理システム用コード:620507935

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 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. 2021:C-5938-5943

2. その他参考文献

各種コード:レセプト事務のための薬効・薬価リスト 令和4年度版(じほう)

ヨウ素:第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021:C-5927-5930

フェノール:第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021:C-4624-4629

グリセリン:第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021:C-1621-1626

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

- | | |
|---|--------|
| 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
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 | 該当資料なし |
| 2. その他の関連資料 | 該当資料なし |