

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

ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」

Povidone-Iodine Solution 10% "IWAKI"

(ポビドンヨード外用液)

剤形	外用液剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1 mL 中 日局ポビドンヨード 100 mg (有効ヨウ素 10 mg)	
一般名	和名:ポビドンヨード 洋名:Povidone-Iodine	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」
	製造販売承認年月日	2019年8月15日
	薬価基準収載年月日	2019年12月13日
	販売開始年月日	2019年12月13日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間:9:00~17:00 (12:00~13:00 休憩) 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html	

本IFは2024年2月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。
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の概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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。

目 次

I. 概要に関する項目

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

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)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………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, 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. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………8
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……………8
11. 別途提供される資材類……………8
12. その他……………8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 効能又は効果に関連する注意……………9
3. 用法及び用量……………9
4. 用法及び用量に関連する注意……………9
5. 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……………23
2. 薬物速度論的パラメータ……………23
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………23
4. 吸収……………23
5. 分布……………23
6. 代謝……………24
7. 排泄……………24
8. トランスポーターに関する情報……………24
9. 透析等による除去率……………24
10. 特定の背景を有する患者……………24
11. その他……………24

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……………25
2. 禁忌内容とその理由……………25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………25
5. 重要な基本的注意とその理由……………25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………25
7. 相互作用……………26
8. 副作用……………26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………27
10. 過量投与……………27
11. 適用上の注意……………28
12. その他の注意……………28

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 29
2. 毒性試験…………… 29

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 30
2. 有効期間…………… 30
3. 包装状態での貯法…………… 30
4. 取扱い上の注意…………… 30
5. 患者向け資材…………… 30
6. 同一成分・同効薬…………… 30
7. 国際誕生年月日…………… 30
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…………… 31
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…………… 31
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 31
11. 再審査期間…………… 31
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 31
13. 各種コード…………… 31
14. 保険給付上の注意…………… 31

Ⅺ. 文献

1. 引用文献…………… 32
2. その他の参考文献…………… 32

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 33
2. 海外における臨床支援情報…………… 33

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…………… 34
2. その他の関連資料…………… 34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の同種同効薬であるヨウ素は優れた殺菌消毒剤であるが、欠点として刺激性の強いことや、創傷面に対してはその組織を障害し、その再生を阻害すること、また、揮散して不安定であることが挙げられる。ポビドンヨード(PVP)は、医薬品添加物として結合剤、増粘剤、懸濁化剤、崩壊剤、分散剤等に用いられている Povidone にヨウ素を結合させたもので、ヨウ素の抗微生物作用、化学的性状はそのまま、水溶性にした化合物である。

1956年 Shelanski(アメリカ)らは PVP の解毒力に注目し、ラットに対する急性経口毒性の研究において、ルゴール液、ヨードチンキが PVP と併用することによって、単独投与の場合よりも毒性が低下することを見出し、開発されたものである。¹⁾

なお、ポビドンヨードは第十二改正より日本薬局方に収載されている。

当社ではポビドンヨード外用液剤として、1970年代よりネオヨジン液 10%を販売してきた。2019年12月にブランド名を一般的名称に変更し、安定供給のため代替新規申請により承認された新しい製品としてポビドンヨード外用液 10%「イワキ」の販売を継続している。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ポビドンヨードは有効ヨウ素を 10%程度含有する粉末である。持続性の殺菌、殺ウイルス作用がある。本薬は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いので広く用いられている。²⁾

抗菌力において次のような作用を示し、本邦では中水準消毒薬として活用される。

- 1) 広範囲の細菌に対し短時間の接触で殺菌効果を現す。^{3,4)}
- 2) *Serratia* や *Pseudomonas* 等の院内感染菌、真菌や嫌気性菌にも強い殺菌作用を示す。^{5,6)}
- 3) 耐性菌ができにくく、各種抗生物質耐性菌や、殺菌剤に抵抗性の菌種にも有効である
- 4) HBV(B型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)などのウイルスを不活化する。^{7,8)}

[VI. 薬効薬理に関する項目]

- (2) 次の患者には使用しない。製剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者。

[【禁忌】、VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目]

- (3) 甲状腺機能に異常のある患者及び重症の熱傷患者には、慎重に使用すること。

[VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意]

- (4) 重大な副作用として、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)が報告されている。[VIII. 8. 副作用]

- (5) 副作用として、過敏症症状(発疹等)、そのほかの接触皮膚炎などの皮膚症状、血中甲状腺ホルモン値の変動などの異常について注意が促されている。[VIII. 8. 副作用]

I. 概要に関する項目

3. 製品の製剤学的特性

ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」は手術部位(手術野)の皮膚及び粘膜、また皮膚・粘膜の創傷部位、熱傷皮膚面、感染皮膚面に塗布し、その部位を消毒するポビドンヨードのシンプルな外用液剤である。

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	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

該当資料なし

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」

(2) 洋名

Povidone-Iodine Solution 10% "IWAKI"

(3) 名称の由来

一般的名称

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ポビドンヨード(JAN)

(2) 洋名(命名法)

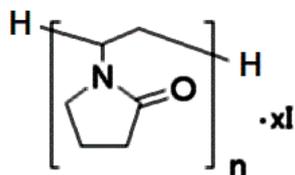
Povidone-Iodine(INN)

(3) ステム(stem)

造影剤以外のヨウ素含有化合物

(iod-: iodine-containing compounds other than contrast media)

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。

(2) 溶解性

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

融点: 約 245℃(分解)

(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

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

- 1) ヨウ素の定性反応による呈色反応(ヨウ素デンプン反応)
- 2) ポビドン[®]の定性反応による呈色反応(コバルト錯体による呈色反応)

(2) 定量法

- 1) チオ硫酸ナトリウムによる有効ヨウ素の滴定
- 2) 窒素定量法

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

黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:3.0~5.5

比重(20℃):1.02~1.04

(5) その他

当製剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 mL 中 日局 ポビドンヨード 100 mg(有効ヨウ素 10 mg)

(2) 添加剤

ラウロマクロゴール、pH 調節剤 2 成分

(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

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤は、1989年に承認されたポビドンヨード10%外用液を親承認として製造されている製品である。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。親承認製品は、2005年に処方変更を行い、処方変更前製品(使用期限3年室温保存)と処方変更後製品の加速条件による安定性の比較、及び処方変更後製品の室温における長期保存試験、光安定性試験の結果から、ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)にて保存する時、保存条件は室温、有効期限は3年間と設定することが妥当であると判断された。⁹⁾

(1) 加速試験

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月1日 薬審43号)に準拠して安定性試験を実施した結果、処方変更後の製品は処方変更前製品の安定性と比較して劣っていないと推察された。

保存条件:40°C、75%RH

包装:ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)

3ロット3回試験の平均値

製品	試験項目	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
処方変更前製品	外観 において (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合
	比重 20°C/20°C (1.02~1.04)	1.034	1.033	1.033	1.033
	確認試験	適合	—	—	適合
	pH(3.0~5.5)	5.09	4.50	4.30	4.13
	含量 有効ヨウ素 (0.85~1.20 w/v%)	1.10	1.09	1.03	1.01
	有効ヨウ素の残存率*(%)	100.0	99.1	93.6	91.8
処方変更後製品	外観 において (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合
	比重 20°C/20°C (1.02~1.04)	1.036	1.033	1.034	1.034
	確認試験	適合	—	—	適合
	pH(3.0~5.5)	4.60	4.44	4.33	4.13
	含量 有効ヨウ素 (0.85~1.20 w/v%)	1.05	1.02	1.00	0.96
	有効ヨウ素の残存率*(%)	100.0	97.1	95.2	91.4

*残存率は試験開始時を100.0とした

IV. 製剤に関する項目

(2) 長期安定性試験

処方変更後製品(本剤)は、実生産スケールでの3ロット長期保存試験では3.5年間安定であった。なお、本剤の有効期間は3年間としている。

保存条件:室温、湿度なりゆき

包装:ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)

3ロット3回試験の平均値

試験項目	試験開始時	0.5年	1年	1.5年	2年	2.5年	3年	3.5年
外観 におい (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合							
比重 20°C/20°C (1.02~1.04)	1.0336	1.0336	1.0336	1.0334	1.0336	1.0337	1.0336	1.0336
確認試験	適合	—	—	—	—	—	適合	適合
pH(3.0~5.5)	4.87	4.58	4.43	4.41	4.42	4.32	4.30	4.28
含量 有効ヨウ素 (0.85~1.20 w/v%)	1.090	1.061	1.035	1.037	1.021	1.034	1.018	1.009
有効ヨウ素の残存率*(%)	100.0	97.3	95.0	95.1	93.6	94.8	93.4	92.5

*残存率は試験開始時を100.0とした

(3) 光安定性試験

処方変更後製品(本剤)は、光安定性試験でいずれも規格を満たしており、品質に影響は見られなかった。

光照射条件:120万 lux・hr

包装:ポリエチレン製容器(ポリプロピレン製キャップにて施栓)

試験項目	試験容器 250 mL(一次包装)			試験容器 500 mL(一次包装)		
	未照射	A	B	未照射	A	B
外観 におい (黒褐色の液体で弱いヨウ素臭)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
比重 20°C/20°C (1.02~1.04)	1.0343	1.0341	1.0343	1.0341	1.0341	1.0341
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH(3.0~5.5)	4.95	4.80	4.80	4.88	4.75	4.76
含量 有効ヨウ素 (0.85~1.20 w/v%)	1.103	1.089	1.087	1.074	1.069	1.067
有効ヨウ素の残存率*(%)	100.0	98.7	98.5	100.0	99.5	99.3

*残存率は試験開始時を100.0とした

IV. 製剤に関する項目

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)

石けん類は、ポビドンヨード製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。

(参考)

100 倍希釈のポビドンヨード(外用液 10%)に 4%キシロカイン液を配合すると、配合直後より脱色し、有効ヨウ素量は急激に低下する。¹⁰⁾

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

該当資料なし

(2) 包装

250 mL[ボトル]、500 mL[ボトル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4. 効能又は効果

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

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

6. 用法及び用量

〈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

該当資料なし

(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、ポロクサマーヨード等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

外用部位

2) 作用機序

18.1 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

18.2 細菌等に対する効果 (*in vitro*)

18.2.1 ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった^{11~14)}。

被験菌	株数	ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	滅菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	20	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	20	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Escherichia coli</i>	10	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Serratia marcescens</i>	20	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Burkholderia cepacia</i>	10	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10	20 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
<i>Mycobacterium avium</i>	2	100 倍 (0.1%)	30 秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	100 倍 (0.1%)	30 秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7	100 倍 (0.1%)	30 秒	99.99%以上
<i>Bordetella pertussis</i>	10	50 倍 (0.2%)	15 秒	99.99%以上

18.3 ウイルスに対する効果 (*in vitro*)

VI. 薬効薬理に関する項目

ポビドンヨード製剤(10%液剤)のウイルスに対する効果は次のとおりであった ^{15~20)} 。			
ウイルス	ポビドンヨード製剤(10%液剤)の希釈倍率(PVP-I濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.99%以上
アデノウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.9%以上
風疹ウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.99%以上
麻疹ウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.99%以上
ロタウイルス(サル)	10倍(1.0%)	30秒	99.9%以上
ポリオウイルス	2倍(5.0%)	30秒	99.9%以上
HIV	200倍(0.05%)	30秒	99.9%以上
サイトメガロウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.9%以上
SARSウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス(高病原性)	5倍(2.0%)	10秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス(低病原性)	5倍(2.0%)	10秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	10倍(1.0%)	10秒	99.99%以上
カリシウイルス(ネコ、イヌ)	40倍(0.25%)	10秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	50倍(0.2%)	15秒	99.99%以上

また、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルスに対しても効果が認められた^{21,22)}。

本剤は、1989年に承認されたポビドンヨード10%外用液を親承認として製造されている製品である。親承認製品は、2005年に処方変更を行なっている。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。

本剤の生物学的同等性は、後発医薬品である親承認製剤(処方変更前)と当時のポビドンヨード外用液10%標準製品との生物学的同等性試験、及びその後に行われた処方変更前製品と処方変更後製品の生物学的同等性試験²³⁾により確認されている。

1) 親承認製品(処方変更前)及び標準製品の生物学的同等性試験

実施時期	1988年~1989年
ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
被検薬	試験製剤:親承認製品(処方変更前) 標準製剤:ポビドンヨード外用液10%標準製品
試験概要	・石炭酸係数測定法による殺菌効力試験 ・Kelsey-Sykes法による殺菌効力試験 ・ <i>In vivo</i> (Streak-plate法)における生物学的同等性試験

VI. 薬効薬理に関する項目

同等性の要約	<ul style="list-style-type: none"> ・上記の2つの殺菌効力試験にて、親承認製剤と標準製品の殺菌効力は同等であると判定された。 ・ヒトにおける皮膚消毒を行った生物学的同等性試験では、親承認製剤と標準製品の消毒効果は同等であると判定された。 ・上記3試験により、親承認製品及び標準製品の生物学的同等性が確認された。
--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

① 石炭酸係数測定法(1988年)

[試験方法]

次の2菌種を対象に、石炭酸係数測定法による殺菌力試験を行った。

・*Salmonella typhi* ・*Staphylococcus aureus*

前培養した菌液に複数濃度に希釈した石炭酸、試験製剤、標準製剤を 20°C±0.5°Cの温度下に作用させ、作用時間 2.5 分、5 分、10 分、15 分時点の菌液をサンプリングし、増殖用の培地に接種し 37°C48 時間培養後の菌の発育の有無を観察した。作用時間 5 分で菌が死滅せず、10 分で死滅する標準石炭酸の最大希釈倍数と、同様の結果を示す試験製剤、標準製剤の最大希釈倍数との比を石炭酸係数とした。

[結果]

Salmonella typhi に対する試験製剤の同係数は 2.2、標準製剤の同係数は 2.3 であった。
Staphylococcus aureus に対する試験製剤の同係数は 1.9、標準製剤の同係数は 1.8 であった。これらの結果により、試験製剤及び標準製剤の殺菌効力はほぼ同等であると考えられた。

Salmonella typhi

(+ : 増殖菌あり - : 増殖菌なし)

希釈倍数	標準石炭酸		試験製剤							標準製剤					
	90	100	180	190	200	225	250	275	180	190	200	225	250	275	
作用時間	2.5 分	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+
	5 分	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
	10 分	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
	15 分	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
石炭酸係数			2.2							2.3					

VI. 薬効薬理に関する項目

Staphylococcus aureus

(+:増殖菌あり -:増殖菌なし)

希釈倍数		標準 石炭酸		試験製剤						標準製剤					
		80	90	130	140	150	160	180	200	130	140	150	160	180	200
作用 時間	2.5分	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+
	5分	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+
	10分	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+
	15分	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	+	+
石炭酸係数				1.9						1.8					

② Kelsey-Sykes 法による殺菌効力試験(1989年)

[試験方法]

(1) 最低阻止濃度の測定

下の 4 菌種を対象に、最低阻止濃度を測定し最も耐性があると考えられた菌を試験菌に選択し、殺菌効力試験に使用する。

•*Pseudomonas aeruginosa* •*Proteus vulgaris* •*Eschericia coli*

•*Staphylococcus aureus*

結果として選択した *Proteus vulgaris* に対し、殺菌効力試験を実施した。

(2) 抗菌効力試験

各被検薬を、次の条件で希釈する。

条件名	A	B	C
清潔な 状態	本剤の 40 倍希釈 (有効ヨウ素として 0.025 w/v%)	本剤の 20 倍希釈 (有効ヨウ素として 0.050 w/v%)	本剤の約 13.3 倍希釈 (有効ヨウ素として 0.075 w/v%)
不潔な 状態	本剤の約 28.6 倍希釈 (有効ヨウ素として 0.035 w/v%)	本剤の約 14.3 倍希釈 (有効ヨウ素として 0.070 w/v%)	本剤の約 9.1 倍希釈 (有効ヨウ素として 0.11 w/v%)

20℃の温度下で、希釈した被検薬 3 mL に前培養した菌液 1 mL を添加し、8 分間接触させたのち、別の検出用培地 5 本に 1 滴ずつ接種する。被検薬への菌液接種は 1 条件ごと 3 回繰り返す。検出用培地を 32℃48 時間培養し、菌の発育の有無を観察する。またここまでの操作は、日を変えて 3 回繰り返す。

なお、「不潔な状態」条件の希釈被検薬に使用する菌液は、あらかじめ滅菌した Yeast 懸濁液を添加した菌液(添加後 0.02w/v%の乾燥酵母を含む)を使用する。

VI. 薬効薬理に関する項目

[結果]

(1) 最低阻止濃度の測定

最低阻止濃度 ($\mu\text{g/mL}$) 結果を下図に示す。

供試菌株 (被検薬剤)	試験製剤	標準製剤
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IFO13275)	2000	2000
<i>Proteus vulgaris</i> (IFO3988)	2000	2000
<i>Eschericia coli</i> (IFO12734)	2000	2000
<i>Staphylococcus aureus</i> (IFO12732)	1000	1000

供試菌株中、*Pseudomonas aeruginosa*、*Proteus vulgaris*、*Eschericia coli* は同じ最低阻止濃度を示し、また *Staphylococcus aureus* よりも耐性の強いことが判明した。

Pseudomonas aeruginosa、*Proteus vulgaris*、*Eschericia coli* から任意に *Proteus vulgaris* を選択し、殺菌効力試験に使用した。

(2) 殺菌効力試験

第1回目と2回目の検出培地一組5本のうち、2本に増殖が認められない希釈濃度を「適」と判定した。この判定基準により、試験製剤及び標準製剤はともに、「清潔な状態」において0.050 w/v% (有効ヨウ素として)、「不潔な状態」において0.070 w/v% (有効ヨウ素として)の濃度で「適」と判定された。

以上の結果から、両製剤の殺菌効力は同等であると判定された。

VI. 薬効薬理に関する項目

「清潔な状態」における Kelsey-Sykes 法試験結果及び判定

試験	有効ヨウ素濃度 (w/v%)	接種菌 (個数 /mL)	試験製剤				標準製剤			
			検出 培地(1)	検出 培地(2)	検出 培地(3)	判定	検出 培地(1)	検出 培地(2)	検出 培地(3)	判定
1回目	A 0.025	1.8×10 ⁸	---++	+++++	+++++	不適	---++	+++++	+++++	不適
	B 0.050	1.8×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----+	適
	C 0.075	1.8×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
2回目	A 0.025	2.4×10 ⁸	---++	++++-	+++++	不適	+++-	-++++	+++++	不適
	B 0.050	2.4×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
	C 0.075	2.4×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
3回目	A 0.025	1.6×10 ⁸	---++	++---	+++++	不適	-++++	+++++	+++++	不適
	B 0.050	1.6×10 ⁸	-----	-----	---++	適	-----	-----	---++	適
	C 0.075	1.6×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適

「不潔な状態」における Kelsey-Sykes 法試験結果及び判定

試験	有効ヨウ素濃度 (w/v%)	接種菌 (個数 /mL)	試験製剤				標準製剤			
			検出 培地(1)	検出 培地(2)	検出 培地(3)	判定	検出 培地(1)	検出 培地(2)	検出 培地(3)	判定
1回目	A 0.035	1.8×10 ⁸	-----	+++++	+++++	不適	-----	+++++	+++++	不適
	B 0.070	1.8×10 ⁸	-----	-----	+++++	適	-----	-----	+++++	適
	C 0.11	1.8×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	---++	適
2回目	A 0.035	2.4×10 ⁸	-----	+++++	+++++	不適	-----	+++++	+++++	不適
	B 0.070	2.4×10 ⁸	-----	-----	++---	適	-----	-----	+++++	適
	C 0.11	2.4×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適
3回目	A 0.035	1.6×10 ⁸	-----	+++++	+++++	不適	-----	-++++	+++++	不適
	B 0.070	1.6×10 ⁸	-----	-----	+++++	適	-----	-----	---++	適
	C 0.11	1.6×10 ⁸	-----	-----	-----	適	-----	-----	-----	適

VI. 薬効薬理に関する項目

③ *in vivo* (Streak-plate 法)における生物学的同等性試験(1989 年)

[試験方法]

任意の 5 人を対象に、消毒前の手指ならびに試験製剤、標準製剤による消毒後の手指について下記のスケジュール表に従い菌数を測定した。まず、右手の親指と小指を除く 3 本の指を血液寒天培地の端に垂直に押し付けた後、指を寝かせて、培地の反対側の端まで手前に滑らせる。次に、被検薬 3 mL を手掌にとり、両手前膊の 2/3 より先全体を乾燥するまでマッサージし、滅菌水で手を洗淨、滅菌タオルでふき取った後、左手について右手と同様の操作をした。血液寒天培地を 37°C24 時間培養後に、コロニー数を測定した。

スケジュール表

	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目
右手の測定	消毒前 手指菌数	消毒前 手指菌数	消毒前 手指菌数	消毒前 手指菌数
左手の測定	試験製剤 消毒直後	標準製剤 消毒直後	試験製剤 消毒直後	標準製剤 消毒直後

[結果]

消毒効果は、次に示す消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値をもって示した。

$$\begin{aligned} & \text{消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値} \\ & = \log(\text{消毒前菌数} + 1) - \log(\text{消毒後菌数} + 1) \\ & = \log\{(\text{消毒前菌数} + 1) / (\text{消毒後菌数} + 1)\} \end{aligned}$$

試験製剤及び標準製剤の消毒効果の差の検討を、各薬剤の消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値を用い、繰り返しのある二元配置法による分散分析により行った(有意水準 5%)。その結果、両薬剤間の消毒効果に有意差は認められず同等であった。

試験製剤の消毒効果測定結果

被験者 番号	第 1 日目			第 3 日目		
	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値
1	5	0	0.778	10	0	1.041
2	121	1	1.785	38	0	1.591
3	7	0	0.903	6	0	0.845
4	104	2	1.544	122	2	1.613
5	413	1	2.316	62	0	1.799
平均±標準偏差			1.465±0.569	平均±標準偏差		1.378 ±0.368

VI. 薬効薬理に関する項目

標準製剤の消毒効果測定結果

被験者 番号	第2日目			第4日目			
	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値	消毒前 コロニー数	消毒直後 コロニー数	指数減少値	
1	7	0	0.903	4	0	0.699	
2	254	2	1.929	34	0	1.544	
3	8	1	0.653	11	0	1.079	
4	41	0	1.623	63	0	1.806	
5	151	0	2.182	381	2	2.105	
平均±標準偏差			1.458±0.588	平均±標準偏差			1.447 ±0.503

検定結果

検定項目	F 値	F ($\phi A, \phi E: 0.05$)	判定
薬剤間の消毒効果の差の検定	0.536903	F(1,4:0.05) = 7.709	有意差は認められない※

※有意水準 5%

2) 親承認製品の処方変更前製品及び処方変更後製品(本剤)の生物学的同等性試験

実施時期	2004 年
ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号)に基づいて実施した。
被検薬	試験製剤: 親承認製品(処方変更後) (本剤)
試験概要	<ul style="list-style-type: none"> ・MIC(最小発育阻止濃度)測定 ・MBC(最小殺菌濃度)測定 ・殺菌速度試験
同等性の要約	<ul style="list-style-type: none"> ・8 菌種に対する MIC は全て同値で、両薬剤間に差を認めなかった。 ・8 菌種に対する MBC は同値或いは危険率 5%で有意差なしと判定された。 ・両製剤の 4 菌種に対する殺菌速度は全てで 30 秒以内であった。 ・上記 3 試験により親商品製品の処方変更前製品と処方変更後製品との間で、生物学的同等性が確認された。

[試験方法]

臨床において医療の場で問題になることの多い下記の 8 菌株について、MIC 及び MBC の測定を行った。

供試菌株

グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993
	<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971
グラム陰性菌	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124
	<i>Escherichia coli</i> NBRC3972

VI. 薬効薬理に関する項目

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275
	<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245
	<i>Serratia marcescens</i> NBRC12648

(1) MIC 及び MBC

被検薬を添加した薬剤感受性測定用培地に接種菌液を加え培養した。また被検薬を添加しない同培地に菌液を接種し、これを陽性対照とした。供試菌の至適温度で 24 時間培養ののち、薬剤添加の検体を陽性対照と比較するとき、検体が濁りを認めないか、または極めてわずかに濁りを認めるに止まるときは発育阻止したもの（一判定）とし、そのときの最小濃度を MIC とした。MIC の試験の結果、発育阻止を認めたそれぞれの検体を、薬剤を含まない培地に接種、培養し、菌の発育が認められなかったもののうちで最小濃度にあたる濃度をそれぞれの MBC とした。

(2) 殺菌速度試験

供試菌のうち、*Enterococcus faecalis*、*Burkholderia cepacia*、*Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia marcescens* について殺菌速度試験を行った。菌の生育が認められなかった最小作用時間を殺菌速度とした。

[結果]

(1) MIC 及び MBC

供試菌 8 株ともほぼ同様な体制を示し MIC は 3.13～6.25%、MBC は 6.25～12.5%であった。薬剤間の差を検定した結果、全ての菌において同値または危険率 5%において有意差なしと判定された。

MIC 及び MBC の値と検定結果

供試菌	試験製剤		標準製剤		判定
	MIC(%)	MBC(%)	MIC(%)	MBC(%)	
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC13276	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Enterococcus faecalis</i> NBRC3971	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC15124	3.13	6.25	3.13	6.25	同値
<i>Escherichia coli</i> NBRC3972	6.25	12.5	6.25	12.5	同値
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	6.25	6.25	6.25	6.25	同値
<i>Salmonella typhimurium</i> NBRC13245	6.25	6.25	6.25	6.25	同値
<i>Serratia marcescens</i> NBRC12648	6.25	6.25 ~ 12.5	6.25	6.25	有意差 無し※ t 値 1.118

※5%危険率 $t_{0.05}[8]=2.306$

VI. 薬効薬理に関する項目

(2) 殺菌速度試験

供試菌 4 株とも殺菌速度は 30 秒以内であった。

殺菌速度試験結果（+：菌の生育が認められる。 -：菌の生育が認められない）

供試菌	被検薬		30 秒後	1 分後	2 分後	4 分後	結果
<i>E.faecalis</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
<i>B.cepacia</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
<i>P.aeruginosa</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
<i>S.marcescens</i>	試験製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内
	標準製剤	試験 1	-	-	-	-	30 秒以内
		試験 2	-	-	-	-	30 秒以内

3) 考察及び結論

本剤は、1989 年に承認されたポビドンヨード 10%外用液を親承認として製造されている製品である。親承認製品は、2005 年に処方変更を行なっている。本剤は、親承認製品の処方変更後製品に該当する。

後発医薬品である親承認製剤(処方変更前)と当時のポビドンヨード外用液 10%標準製品には、石炭酸係数測定法、Kelsey-Sykes 法による殺菌効力試験及び Streak-plate 法により生物学的同等性が確認された。その後に行われた処方変更前製品と処方変更後製品(本剤)は MIC 及び MBC 測定及び殺菌速度試験を行い、生物学的同等性が確認された。

以上により、ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」は、標準製剤と同様の殺菌効果を示すと考えられた。

VI. 薬効薬理に関する項目

4) その他の臨床分離菌に対する殺菌効果²⁴⁾

ポピドンヨードは臨床分離菌に対して殺菌効果が認められた。(外用液 10%)

菌種		接触時間(分)	原液			10 倍液			50 倍液		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		膿	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	血液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Micrococcus sp.</i>	透析患者の腹膜	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	膿	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	分泌物	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Enterococcus faecalis</i>	尿	+	+	+	-	-	-	-	-	-
<i>Enterococcus faecium</i>	便	+	+	+	+	-	-	-	-	-	
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Citrobacter freundii</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Enterobacter cloacae</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Proteus mirabilis</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Campylobacter</i>	便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Vibrio cholerae non-O1</i>	血液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	血液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Haemophilus influenzae</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Branhamella catarrhalis</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas cepacia</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Xanthomonas maltophilia</i>	尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Alcaligenes xylosoxidans</i>	分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Flavobacterium sp.</i>	膀胱カテーテル	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
<i>Candida albicans</i>	喀痰	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

VI. 薬効薬理に関する項目

5) MRSA に対する殺菌効果²⁵⁾

ポピドンヨードは臨床分離由来別 MRSA に対し、又、薬剤耐性パターン別 MRSA に対して短時間で殺菌作用を示した。(外用液 10%)

由来別 MRSA に対する殺菌率(%)

希釈倍率	原液			10 倍			50 倍		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
血液									
尿									
喀痰									
咽頭粘膜									
耳漏									
膿									

耐性パターン別 MRSA に対する殺菌率(%)

希釈倍率	原液			10 倍			50 倍		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
GM 耐性									
IPM 耐性									
GM+IPM 耐性									
GM+OFLX 耐性									
GM+IPM+OFLX 耐性									

GM: ゲンタマイシン、IPM: イミパネム、OFLX: オフロキサシン

※色の表示

100%	80~70%	70~60%
------	--------	--------

6) 耐性²⁶⁾

ポピドンヨードでは全ての菌に耐性(MIC 値が原株の 10 倍以上)がみられなかったが、グルコン酸クロルヘキシジンでは、*Sal. enteritidis*、*Ps. aeruginosa* を除き、5~6 代ですでに耐性が見られた。

7) HIV ウイルス⁷⁾

本剤により不活化されることが、細胞変性効果(CPE)、間接蛍光抗体法(IFA)等により確認されている。(ポピドンヨード外用液 10% 50 倍希釈液)

(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

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

局所適用外用剤のため該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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) 代謝に参与する酵素(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

2. 禁忌(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 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。

9.1.2 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。

(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²⁷⁾。

本剤を妊婦の膈内に長期間使用し、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²⁸⁾。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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²⁷⁾。

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²⁹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

本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³⁰⁾。

(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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
種類\頻度	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、皮膚変色
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³¹⁾。

10. 過量投与

該当資料なし

(参考)ヨウ素の誤飲時の対応

(1) 通常の誤飲程度ではほとんど症状は現れない。³²⁾

気になれば、牛乳、卵白を飲んでおく程度でよい。

(2) 大量服用時

症 状:悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢。特異体質ではヨード疹を生じることがある。

処置法:

- ・ 1%バレイシヨデンプン液による胃洗浄(緊急時には微温湯でも可)
- ・ 3%バレイシヨデンプン液 500 mL を数回に分割して投与
- ・ 拮抗剤として1%チオ硫酸ナトリウム液 100 mL の内服
- ・ 輸液
- ・ 対症療法

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 本剤は外用消毒剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。

14.1.2 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、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと³³⁾。本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ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。

14.1.3 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。

14.1.4 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

14.1.5 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。

14.1.6 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

15.1 臨床使用に基づく情報

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³⁴⁾。

(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

該当資料なし

(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

ポピドンヨードの LD₅₀ 値(mg/kg)³⁵⁾

動物種		経口	皮下	静脈内
マウス(Jcl-ICR)	♂	8,500	5,200	480
	♀	8,100	4,100	580
ラット(Wistar)	♂	>8,000	4,090	640
	♀	>8,000	3,450	642

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間

3年

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

- 1) 本剤は外用剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体腔内（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とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

(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）

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

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

(1) 同一有効成分

イソジン液 10% 他

「VI. 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群」の項参照

(2) 同効薬

（参考）皮膚や粘膜に塗布するタイプの消毒液として

ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン、ヨードホル製剤 他

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

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
ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」	2019年8月15日	3100AMX00165000	2019年12月13日	2019年12月13日

※旧販売名の承認年月日

旧販売名	製造販売承認年月日
ネオヨジン液	1973年10月19日
ネオヨジン外用液 10%	2007年7月24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

再評価結果公表年月日:1982年8月

内容:承認拒否事由のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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 番号 (9桁)	レセプト電算処理システム用コード
ポビドンヨード外用液 10% 「イワキ」	2612701Q3482	2612701Q3482	105718801	620571801

14. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

1. 引用文献

- 1) Shelanski H.A. et al.: J. Intern. Coll. Surgeons. 1956 ; 25 (6) : 727
- 2) 第 18 改正日本薬局方 解説書
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(抗菌力試験)
- 4) 藪内英子ほか: 化学療法の領域. 1987; 3 (9) 1507
- 5) 長野和代・小林寅喆: 医薬ジャーナル. 1988; 24 (2) : 325
- 6) Sggers B.A. et al.: J. Hvg. Camb. 1964; 62. 509
- 7) Kobayashi H. et al.: J. Clin Microbiol. 1984; 20 (2) : 214
- 8) 吉原なみ子 他: 日本輸血学会. 1988; 34 (2) : 249
- 9) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 10) 矢崎恒忠 他: 基礎と臨床. 1989; 23 (6) : 369
- 11) 国定孝夫ほか: 環境感染. 1999; 14 (2) : 142-147
- 12) 国定孝夫ほか: 環境感染. 2000; 15 (2) : 156-162
- 13) Rikimaru, T., et al.: Dermatology. 1997; 195 (Suppl.2) : 104-106
- 14) Suzuki, T., et al.: J Infect Chemother. 2012; 18 (2) : 272-275
- 15) 川名林治ほか: 臨床とウイルス. 1998; 26 (5) : 371-386
- 16) Kariwa, H., et al.: Dermatology. 2006; 212 (Suppl.1) : 119-123
- 17) Ito, H., et al.: Dermatology. 2006; 212 (Suppl.1) : 115-118
- 18) 伊藤啓史ほか: 日本化学療法学会雑誌. 2009; 57 (6) : 508-510
- 19) 遠矢幸伸ほか: 日本化学療法学会雑誌. 2006; 54 (3) : 260-262
- 20) Matsuhira, T., et al.: Exp Anim. 2012; 61 (1) : 35-40
- 21) 栗村 敬ほか: Biomedica. 1987; 2 (12) : 1223-1226
- 22) 野田伸司ほか: 岐衛研所報. 1979; 24: 15-21
- 23) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 24) 入江英治 他: 医薬ジャーナル. 1989; 25 (6) : 1261
- 25) 長野和代・小林寅喆: 医薬ジャーナル. 1989; 25 (4) : 794
- 26) Prince H.N. et al.: J. Pharm. Sci. 1978; 67 (11) : 1629
- 27) Danziger, Y., et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-296
- 28) 大塚春美ほか: 第 30 回日本新生児学会総会学術集会プログラム. 1994; 328
- 29) 北村 隆ほか: Progress in Medicine. 1987; 7 (5) : 1031-1034
- 30) 竹内 敏ほか: 日本小児外科学会雑誌. 1994; 30 (4) : 749-754
- 31) Bar-Or, D., et al.: Lancet. 1981; 2 (8246) : 589
- 32) 急性中毒情報ファイル第 4 版: 廣川書店
- 33) Okano, M.: J Am Acad Derm. 1989; 20 (5) : 860
- 34) 小室順義ほか: 産科と婦人科. 1985; 52 (10) : 1696-1702
- 35) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI): 薬業時報社; 1996

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

BETADINE (Purdue Frederick 社 スイス、アメリカ、イギリス他)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(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

