

---

 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2008に準拠して作成
 

---

**外皮用殺菌消毒剤**
**ポビドンヨード液 10% 「ORY」**
**10% POVIDONE-IODINE SOLUTION 「ORY」**

<b>剤形</b>	液剤
<b>製剤の規制区分</b>	なし
<b>規格・含量</b>	本品は 1mL 中，日本薬局方ポビドンヨード 100mg（有効ヨウ素として 10mg）を含有する。
<b>一般名</b>	和名：ポビドンヨード 洋名：Povidone-Iodine
<b>製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日</b>	承認年月日：2005年10月21日 薬価収載：2006年7月7日 販売年月日：2006年7月7日
<b>開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名</b>	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社
<b>医薬情報担当者の連絡先</b>	
<b>問い合わせ窓口</b>	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2009年6月改訂(第5版)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

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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年が経過した現在、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。

## 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「IF記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、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。

(2008年9月)

## 目 次

[ ] 概要に関する項目	1
[ ] 名称に関する項目	2
[ ] 有効成分に関する項目	3
[ ] 製剤に関する項目	4
[ ] 治療に関する項目	6
[ ] 薬効薬理に関する項目	7
[ ] 薬物動態に関する項目	10
[ ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
[ ] 非臨床試験に関する項目	15
[ ] 管理的事項に関する項目	16
[ ] 文 献	18
[ ] 参考資料	18
[ ] 備 考	18
[ 付録 ] 付 表	19

## 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

(1) 本剤の主成分である、日本薬局方医薬品のポビドンヨードは、1956年にShelanskiらによって開発された。Shelanskiらは、溶解剤、乳化剤に使用されるポリビニルピロリドン (PVP) の解毒作用に注目して、ラットを用いた急性経口毒性の試験で、ルゴール液やヨードチンキが、PVPと併用するとき、単独で使用するより毒性が低下することを見出し開発された。ヨウ素をPVPに結合させたもので、ヨウ素の化学作用、微生物作用はそのまま水溶性である。<sup>1)</sup>

ポビドンヨード製剤は、広範囲の細菌に対し短時間の接触で優れた殺菌効果をあらわす。刺激性が弱い為、皮膚・粘膜の消毒に適していることから、広く用いられている。

(2) オリエンタル薬品工業株式会社は、ポビドンヨードを 10w/v%を含有する製剤を後発医薬品として開発を企画し、1996年1月22日に承認を取得、販売名『ポビドンA』で同年7月5日上市した。〔薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づく承認申請〕

2005年10月21日医療事故防止のための販売名変更の承認を得て2006年7月7日薬価収載後、販売名を『ポビドンヨード液 10%「ORY」』として同年7月7日上市した。

2009年6月1日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ポビドンヨード液 10%「ORY」はポビドンヨードを 10w/v%含有する液剤で、殺菌、殺ウイルス作用があり、広範囲の細菌に対し短時間の接触で殺菌効果をあらわす。
- (2) *Serratia* や *Pseudomonas* 等の院内感染菌、真菌、嫌気性菌にも強い殺菌作用を示す。
- (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) 本剤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。
- (5) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）が報告されている。

## ・名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ポビドンヨード液 10% 「ORY」

#### (2) 洋名

10% POVIDONE-IODINE SOLUTION 「ORY」

#### (3) 名称の由来

一般名とオリエンタル薬品の「ORY」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ポビドンヨード (JP, JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

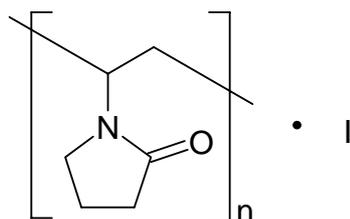
Povidone-Iodine (JP, JAN)

#### (3) ステム

ヨウ素含有化合物 (造影剤以外)	iod-
ヨウ素含有化合物 (造影剤以外)	-io-

### 3. 構造式又は示性式

本品は 1-ビニル-2-ピロリドンの重合体とヨウ素の複合体である。



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot \chi I$

### 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

慣用名: ポビドンヨード

略号: PVP-I

### 7. CAS 登録番号

25655-41-8

## ・有効成分に関する項目

### 1．物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

日本薬局方「ポビドンヨード」で、1-ビニル-2-ピロリドンの重合体とヨウ素の複合体である。

定量するとき、換算した乾燥物に対し、有効ヨウ素 (I: 126.90) 9.0～12.0%及び窒素 (N: 14.01) 9.5～11.5%を含む。

暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

#### (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

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>2)</sup>

- (1) 通常の手扱い条件下では安定である。
- (2) 自己反応性・爆発性: 静電気爆発の可能性はある。
- (3) 粉塵爆発性: 可能性はある。

### 3．有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

- (1) ヨウ素デンプン反応
- (2) コバルト錯体形成によるポビドンの確認

### 4．有効成分の定量法<sup>1)</sup>

- (1) チオ硫酸ナトリウム滴定 (有効ヨウ素) : 電位差滴定法
- (2) 窒素定量法 (窒素)

## ・製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

皮膚，粘膜

#### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形：液剤（外皮用殺菌消毒剤）

規格：有効ヨウ素として 0.90～1.10w/v% を含む。

性状：本剤は黒褐色の液で，特異なおいがある。

無菌試験適合であること。

#### (3) 製剤の物性

該当しない

#### (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

pH：3.0～5.5

比重 $d_{20}^{20}$ ：1.026～1.046

#### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではないが，無菌試験に適合している。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中，日本薬局方 ポビドンヨード 100mg（有効ヨウ素として 10mg）を含む。

#### (2) 添加物

添加目的	添加物
界面活性剤	ラウロマクロゴール
湿潤剤	濃グリセリン
pH 調節剤	クエン酸水和物，水酸化ナトリウム
溶剤	精製水

#### (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>3)</sup>

最終包装品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，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。なお，無菌試験に適合であった。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃・75%RH・6 ヶ月	最終包装形態 250mL, 500mL, 2L 各ポリ容器	変化なし

## 6 . 溶解後の安全性

該当しない

## 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>1)</sup>

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。

## 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

(1) ヨウ素デンプン反応

(2) コバルト錯体形成によるポビドンの確認

## 11 . 製剤中の有効成分の定量法

(1) チオ硫酸ナトリウム滴定（有効ヨウ素）：電位差滴定法

(2) 窒素定量法（窒素）

## 12 . 力価

該当資料なし

## 13 . 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

ポビドンヨードに関して、重金属 20ppm 以下、ヒ素 2ppm 以下、ヨウ化物イオン 6.6%以下、また、強熱残分 0.05%以下としている。

## 14 . 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 15 . 刺激性<sup>1)</sup>

皮膚、粘膜に対する刺激性が低い。

## 16 . その他

## **．治療に関する項目**

### **1．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．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。

### **3．臨床成績**

#### **（1）臨床データパッケージ**

該当資料なし

#### **（2）臨床効果**

該当資料なし

#### **（3）臨床薬理試験：忍容性試験**

該当資料なし

#### **（4）探索的試験：用量反応探索試験**

該当資料なし

#### **（5）検証的試験**

##### **1）無作為化平行用量反応試験**

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**

該当しない

## ・薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連の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・グリセリン等）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

- 1) 広範囲の細菌に対し短時間の接触で殺菌効果をあらわす。
- 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。
- 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。

#### （2）薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 最小発育阻止濃度（MIC）<sup>4)</sup>

ポビドンヨード液 10%「ORY」について、日本化学療法学会標準法（微量液体培地希釈法）を準用し、菌株 4 種を用いて最小発育阻止濃度試験を行った結果、ポビドンヨード液 10%「ORY」は標準製剤と同等性が認められた

菌 株	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	313
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	313
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	313
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	625

最小発育阻止濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

## 2) 殺菌力試験<sup>5)</sup>

ポビドンヨード液 10%「ORY」について MTP 法 (Microtitration Plate 法) を準用し、菌株 4 種を用いて殺菌力試験を行った結果、ポビドンヨード液 10%「ORY」は標準製剤と同等性が認められた。

殺菌力試験

菌 株	有効ヨウ素濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	5.00	—	—	—	—
	2.00	+	—	—	—
	1.00	+	+	—	—
	0.50	+	+	—	—
	0.25	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	2.00	—	—	—	—
	1.00	—	—	—	—
	0.50	—	—	—	—
	0.25	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	2.00	—	—	—	—
	1.00	—	—	—	—
	0.50	+	+	+	—
	0.25	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	4.00	—	—	—	—
	2.00	—	—	—	—
	1.00	+	+	+	—
	0.50	+	+	+	+

(—) : 死滅した (+) : 死滅しなかつた

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

有機物存在下での殺菌力試験

菌 株	有効ヨウ素濃度 ( $\mu$ g/mL)	接触時間 (分)			
		2.5	5	10	15
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	500	—	—	—	—
	400	+	—	—	—
	300	+	—	—	—
	200	+	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	400	—	—	—	—
	300	—	—	—	—
	250	+	+	—	—
	200	+	+	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	400	—	—	—	—
	300	—	—	—	—
	250	—	—	—	—
	200	+	+	+	+
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	400	—	—	—	—
	300	—	—	—	—
	250	+	+	+	+
	200	+	+	+	+

(—) : 死滅した (+) : 死滅しなかつた

殺菌力の有効成分濃度は、有効成分の希釈回数、時間、試験日等の試験条件により異なる可能性がある。

**(3) 作用発現時間・持続時間**

該当資料なし

## **・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) コンパートメントモデル**

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**

該当しない

### **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 ) 代謝に關与する酵素 ( 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 . 透析等による除去率

該当しない

## ・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

該当記載事項なし

### 2．禁忌内容とその理由

#### 【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

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（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。〕

（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。〕

### 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 7．相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### （2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 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

ショック，アナフラキシー様症状（呼吸困難，不快感，浮腫，潮紅，蕁麻疹等）（頻度不明）

ショック，アナフラキシー様症状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

種類	副作用発現頻度/頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
皮膚	そう痒感，灼熱感，皮膚潰瘍，皮膚変色，接触皮膚炎
甲状腺	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等の甲状腺機能異常

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

**禁忌：**本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

**重大な副作用：**ショック，アナフラキシー様症状（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。

**その他の副作用：**

- (1) 発疹等の過敏症があらわれた場合には使用を中止すること。
- (2) そう痒感，灼熱感，皮膚潰瘍，皮膚変色，接触皮膚炎の皮膚症状があらわれることがある。

## 9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

## 10 . 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦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

該当記載事項なし

## 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擬陽性を示すことがある。

## 13 . 過量投与

該当資料なし

## 14 . 適用上の注意

### (1) 使用部位

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皮膚変色，接触皮膚炎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。（本剤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) 原液が目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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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，本剤が対極版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) 本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。
- (3) 本剤を妊婦の臍内に長時間使用し、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。
- (4) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。

## 16. その他

該当記載事項なし

**・非臨床試験に関する項目**

**1．薬理試験**

(1) 薬効薬理試験 (「**・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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## ・管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤	ポビドンヨード液 10% 「ORY」	なし
有効成分	ポビドンヨード	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

容器又はラベルに記載（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，室温保存

容器：気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

- 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。
- 2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い流すことができる。また，チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

250mL（ポリ），500mL（ポリ），2L（ポリ）

### 7. 容器の材質

容器	中栓，パッキン	キャップ
ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

（1）同一成分：イソジン液（明治製菓）

（2）同効薬：ヨウ素製剤

### 9. 国際誕生年月日

1956年

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ポビドンヨード液 10% 「ORY」	2005年10月21日	21700AMZ00753000

<旧販売名：ポビドンA>

承認年月日：1996年1月22日

承認番号：20800AMZ00029000

### 11. 薬価基準収載年月日

ポビドンヨード液 10% 「ORY」	2006年7月7日
--------------------	-----------

<旧販売名：ポビドンA>

薬価基準収載年月日：1996年7月5日

経過措置期間終了：2007年3月31日

**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**

該当しない

再評価公表年月日：1982年8月10日（当社発売前）

**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**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT (9桁) コード
2612701Q3288	620004269	117656801

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **. 文献**

### **1 . 引用文献**

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 C-4116, 廣川書店, 東京 (2008)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (製品安全データシート)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (最小発育阻止濃度)
- 5) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (殺菌力試験)

### **2 . その他の参考文献**

なし

## **. 参考資料**

### **1 . 主な外国での発売状況**

なし

### **2 . 海外における臨床支援情報**

なし

## **. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表1 1

薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - ( 1 ) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収, 分布, 代謝, 排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性, 亜急性毒性, 慢性毒性, 催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○ : 添付, × : 添付不要, △ : 個々の医薬品により判断される

付表1 2

医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づく承認申請時に添付する資料

別表1及び別表2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤(先発医薬品)	その他の医薬品(後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品(後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 3

薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - ( 1 ) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性, 亜急性毒性, 慢性毒性, 催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収, 分布, 代謝, 排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○ : 添付, × : 添付不要, △ : 個々の医薬品により判断される