

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

外用消毒剤

ポビドンヨード外用液

ポビドンヨード外用液10%「明治」

POVIDONE-IODINE SOLUTION 「MEIJI」

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局ポビドンヨード100mg（有効ヨウ素として10mg）
一般名	和名：ポビドンヨード（JAN） 洋名：Povidone-Iodine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2016年2月15日 薬価基準収載年月日：2016年6月17日 販売開始年月日：2016年6月17日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 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.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の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

たつては、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	6. 製剤の各種条件下における安定性	5
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	5
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	6
(1) 承認条件	1	(2) 包装	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	6
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質	6
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	6
1. 販売名	2	12. その他	6
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	7
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	7
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	7
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	7
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	7
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 用量反応探索試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	(4) 検証的試験	7
1. 物理化学的性質	3	(5) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	8
(2) 溶解性	3	(7) その他	8
(3) 吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(5) 酸塩基解離定数	3	2. 薬理作用	9
(6) 分配係数	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(7) その他の主な示性値	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移	14
1. 剤形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(1) 剤形の区別	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の外観及び性状	4	(3) 中毒域	14
(3) 識別コード	4	(4) 食事・併用薬の影響	14
(4) 製剤の物性	4	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(5) その他	4	(1) 解析方法	14
2. 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	4	(3) 消失速度定数	14
(2) 電解質等の濃度	4	(4) クリアランス	14
(3) 熱量	4	(5) 分布容積	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	(6) その他	14
4. 力価	4	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	(1) 解析方法	14
		(2) パラメータ変動要因	14

4. 吸収	14	2. 毒性試験	19
5. 分布	15	(1) 単回投与毒性試験	19
(1) 血液-脳関門通過性	15	(2) 反復投与毒性試験	19
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	20
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験	20
(4) 髄液への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験	20
(5) その他の組織への移行性	15	(6) 局所刺激性試験	21
(6) 血漿蛋白結合率	15	(7) その他の特殊毒性	21
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	15	2. 有効期間	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	3. 包装状態での貯法	23
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	15	4. 取扱い上の注意	23
7. 排泄	15	5. 患者向け資材	23
8. トランスポーターに関する情報	15	6. 同一成分・同効薬	23
9. 透析等による除去率	15	7. 国際誕生年月日	23
10. 特定の背景を有する患者	15	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	23
11. その他	15	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	23
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	16	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	23
1. 警告内容とその理由	16	11. 再審査期間	23
2. 禁忌内容とその理由	16	12. 投薬期間制限に関する情報	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16	13. 各種コード	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16	14. 保険給付上の注意	24
5. 重要な基本的注意とその理由	16	XI. 文献	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16	1. 引用文献	25
(1) 合併症・既往歴等のある患者	16	2. その他の参考文献	25
(2) 腎機能障害患者	16	XII. 参考資料	26
(3) 肝機能障害患者	16	1. 主な外国での発売状況	26
(4) 生殖能を有する者	16	2. 海外における臨床支援情報	26
(5) 妊婦	16	XIII. 備考	27
(6) 授乳婦	17	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	27
(7) 小児等	17	(1) 粉碎	27
(8) 高齢者	17	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	27
7. 相互作用	17	2. その他の関連資料	27
(1) 併用禁忌とその理由	17		
(2) 併用注意とその理由	17		
8. 副作用	17		
(1) 重大な副作用と初期症状	17		
(2) その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
10. 過量投与	18		
11. 適用上の注意	18		
12. その他の注意	18		
(1) 臨床使用に基づく情報	18		
(2) 非臨床試験に基づく情報	18		
IX. 非臨床試験に関する項目	19		
1. 薬理試験	19		
(1) 薬効薬理試験	19		
(2) 安全性薬理試験	19		
(3) その他の薬理試験	19		

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分であるポビドンヨード (PVP-I) は、ポリビニルピロリドン (PVP) とヨウ素の複合体であり、この物質が殺菌作用を持ち、ヨウ素単独投与の場合より毒性が低下することが 1956 年 Shelanski, H. A. (アメリカ) らによって見出され開発された¹⁾。細菌、ウイルス、真菌等に対して広い抗微生物スペクトルを有すること、また、皮膚、粘膜に対する刺激が弱いこと、更に院内感染の起炎菌として注目されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対しても効力を示すとされていることから、ポビドンヨードを含有する製剤は世界各国で汎用され、その有用性が証明されている。日本国内におけるポビドンヨード含有製剤は、明治製菓株式会社 (現 Meiji Seika ファルマ株式会社) が外用消毒剤として最初に開発し、外用液の承認を取得した (1961 年)。

ポビドンヨード外用液 10%「明治」は、日東メディック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき申請し、2016 年 2 月に承認を取得、同年 6 月に発売した。その後、2018 年 5 月に日東メディック株式会社から Meiji Seika ファルマ株式会社へ製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 細菌、真菌及びウイルス等広範囲の微生物に対し、迅速な殺菌効果を示す。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (2) 耐性獲得がなく、MRSA を含む抗菌薬耐性菌や消毒剤抵抗菌にも有効である。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (3) 副作用
重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) ポビドンヨードの色は消毒範囲と活性を示している。(「IV. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)
- (2) 環境への影響が少ないことを確認している。(「IX. 2. (7) その他の特殊毒性」の項参照)
- (3) 無菌製剤である。(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

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料、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料	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

(2025年8月現在)

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
該当資料なし

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

ポビドンヨード外用液 10% 「明治」

(2) 洋名

POVIDONE-IODINE SOLUTION 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

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）

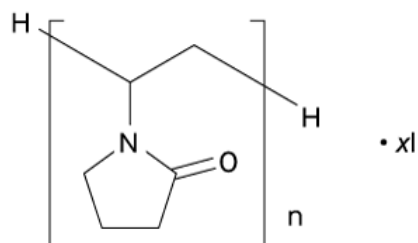
polyvidone（INN）

(3) ステム（stem）

iod-/-io- : iodine-containing compounds other than contrast media²⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：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

性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

本品は水又はエタノール（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

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

確認試験法：

日局ポビドンヨードの確認試験による³⁾

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

定量法：

日局ポビドンヨードの定量法による³⁾

- (1) 有効ヨウ素
0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定（指示薬：デンプン試液）
- (2) 窒素
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

界面活性剤を含有する黒褐色の液剤で、特異なにおいがある。本剤は無菌製剤である（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

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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（1mL 中）	添加剤
日局ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素として 10mg)	濃グリセリン、クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、ラウロマクロゴール、pH 調節剤

(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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	気密容器（瓶：ポリエチレン、 キャップ：ポリプロピレン）	6 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、無菌、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：該当しない

希釈後の安定性：「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

〈希釈後の安定性試験成績⁵⁾〉

保存条件：25℃、60%RH

希釈液：注射用水

保存容器（無色透明ガラス瓶）

試料	試験項目	保存期間						
		開始時	1 日	3 日	7 日	14 日	21 日	28 日
10 倍 希釈液	有効ヨウ素 (mg/mL)	1.04	1.04	1.03	1.03	1.03	1.02	1.02
	有効ヨウ素 残存率 (%)	100	100.0	99.0	99.0	99.0	98.1	98.1
	pH	5.31	5.33	5.26	5.15	5.02	4.91	4.85
50 倍 希釈液	有効ヨウ素 (mg/mL)	0.20	0.20	0.20	0.20	0.19	0.19	0.19
	有効ヨウ素 残存率 (%)	100	100.0	100.0	100.0	95.0	95.0	95.0
	pH	5.44	5.62	5.50	5.38	5.29	5.19	5.10

保存容器（ポリエチレン瓶）

試料	試験項目	保存期間						
		開始時	1 日	3 日	7 日	14 日	21 日	28 日
10 倍 希釈液	有効ヨウ素 (mg/mL)	1.04	1.04	1.03	1.03	1.02	1.01	1.01
	有効ヨウ素 残存率 (%)	100	100.0	99.0	99.0	98.1	97.1	97.1
	pH	5.31	5.24	5.16	5.06	4.92	4.82	4.74
50 倍 希釈液	有効ヨウ素 (mg/mL)	0.20	0.20	0.19	0.19	0.18	0.17	0.17
	有効ヨウ素 残存率 (%)	100	100.0	95.0	95.0	90.0	85.0	85.0
	pH	5.44	5.34	5.23	5.09	4.96	4.86	4.79

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

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

250mL

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

外装フィルム：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

〈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

設定されていない

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

臨床試験

臨床効果の有効率は1,142例中1,101例96.4%を示し、その内容は手術部位（手術野）では966例中935例96.8%、創傷部位・熱傷皮膚面では64例中63例98.4%、感染皮膚面では112例中103例92.0%であった。

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・グリセリン等

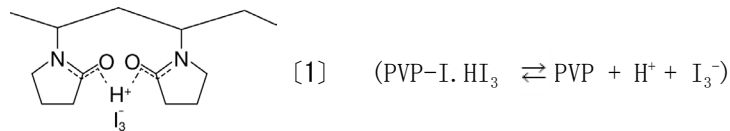
注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

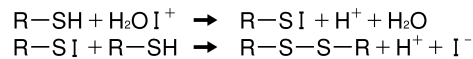
ヨウ素は、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、ウイルス、かび類に有効である。作用機序としては、アミノ酸、ヌクレオチドに対する酸化作用などが考えられている。なお、遊離ヨウ素 (I_2) 自身は還元 ($I_2 + 2e^- \rightleftharpoons 2I^-$) されることにより脱色する⁶⁾。

ポビドンヨードは、ヨウ素を polyvinylpyrrolidone (PVP) に結合させたもので [1]、ヨウ素の化学作用、微生物作用はそのままで水溶性である。殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、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り、効力はヨードチンキに匹敵する。本品中のヨウ化物イオンの本質は水溶液中の I^- と I_3^- 中の I^- であり、この I^- は [1] を形成するのに必要なものであるが、 I^- 自体には殺菌作用はない¹⁾。

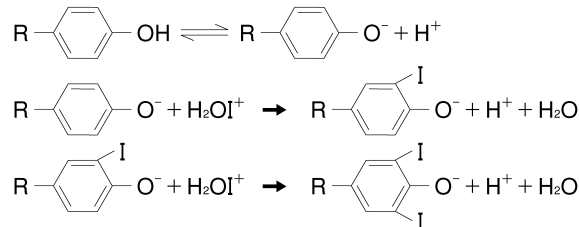


水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素 (I_2) が水を酸化して H_2OI^+ が生じる。 H_2OI^+ は細菌及びウイルス表面の膜タンパク ($-SH$ グループ、チロシン、ヒスチジン) と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される⁷⁾。

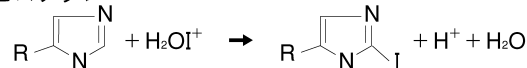
1. $-SH$ グループ



2. チロシン



3. ヒスチジン



H_2OI^+ がポビドンヨード液の殺菌及び殺ウイルス作用に直接関与しているとされているが、 H_2OI^+ を直接測定することは困難である。したがって、多くの場合、 I_2 濃度をポビドンヨード液の殺微生物作用の強さの指標としている。ポビドンヨード液 (10%) を水で希釈した場合の、各希釈倍率における I_2 の濃度を図 1 に示した⁷⁾。

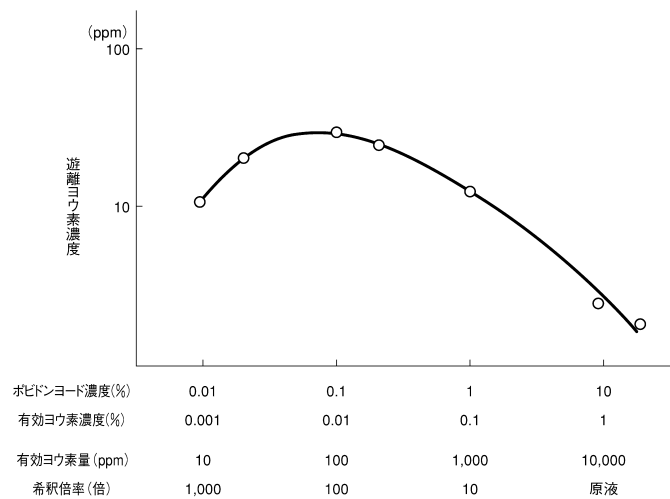


図1 ポビドンヨード液希釈時の遊離ヨウ素濃度

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 細菌等に対する効果 (in vitro)

①ポビドンヨード製剤(10%液剤)が細菌等を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった⁸⁾。

被験菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	60 秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> R-No. 26	30 秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30 秒以内
<i>Streptococcus pyogenes</i>	30 秒以内
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	30 秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJ	30 秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> A	30 秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> B	30 秒以内
<i>Shigella sonnei</i>	30 秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30 秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30 秒以内
<i>Candida albicans</i>	30 秒以内

②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^{9~12)}。

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

③臨床分離の MRSA 20 株に対する各種消毒剤の殺菌効果を調べたところ、ポビドンヨード製剤（10%液剤）は 0.05～0.5%のいずれのポビドンヨード濃度においても 30 秒以内に殺菌し、残存菌を認めず全株に対して有効であった⁹⁾。

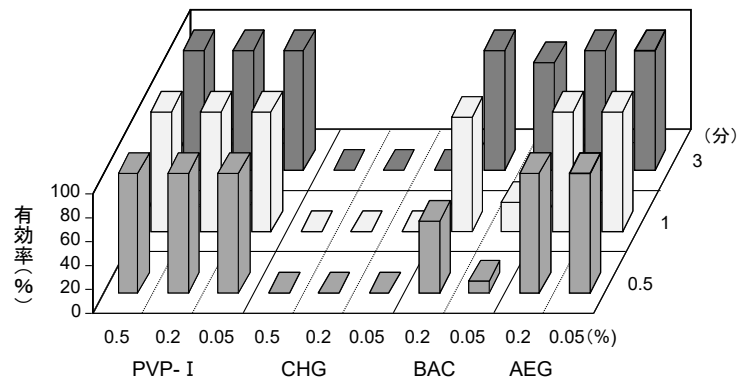


図 2 MRSA 20 株に対する各種消毒剤の殺菌効果

(CHG : クロルヘキシジグルコン酸塩、BAC : ベンザルコニウム塩化物、AEG : アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩)

④百日咳菌(ATCC9797 株)に対する各種消毒剤の殺菌効果を調べたところ、ポビドンヨード製剤（10%液剤）は 0.05～0.5%のいずれのポビドンヨード濃度においても 15 秒以内に殺菌した（図 3）。また、臨床分離株においても、0.05%及び 0.2%のポビドンヨード濃度で 15 秒以内に殺菌した（図 4）¹²⁾。

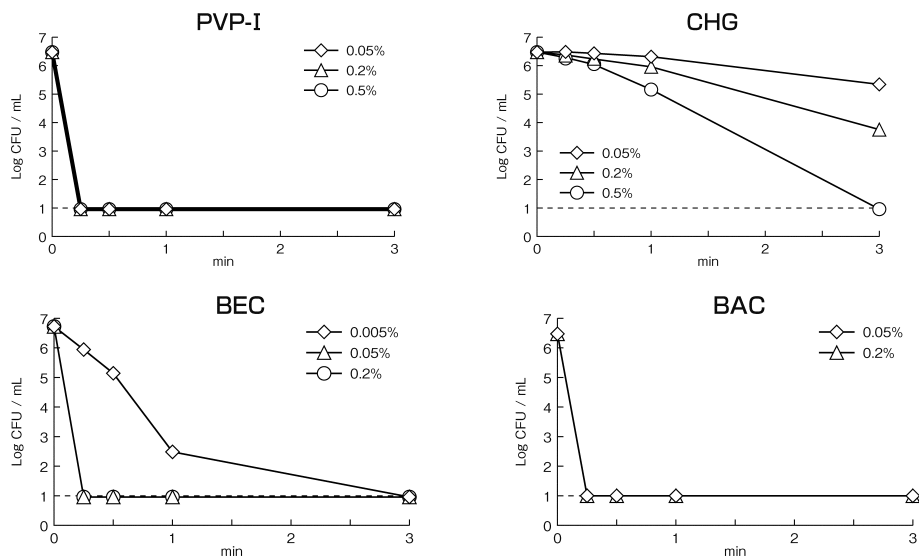


図 3 百日咳菌(ATCC9797 株)に対する殺菌作用

(BEC : ベンゼトニウム塩化物、CHG : クロルヘキシジグルコン酸塩、BAC : ベンザルコニウム塩化物)

[J Infect Chemother 18:272-275, 2012 和訳・改変して使用]

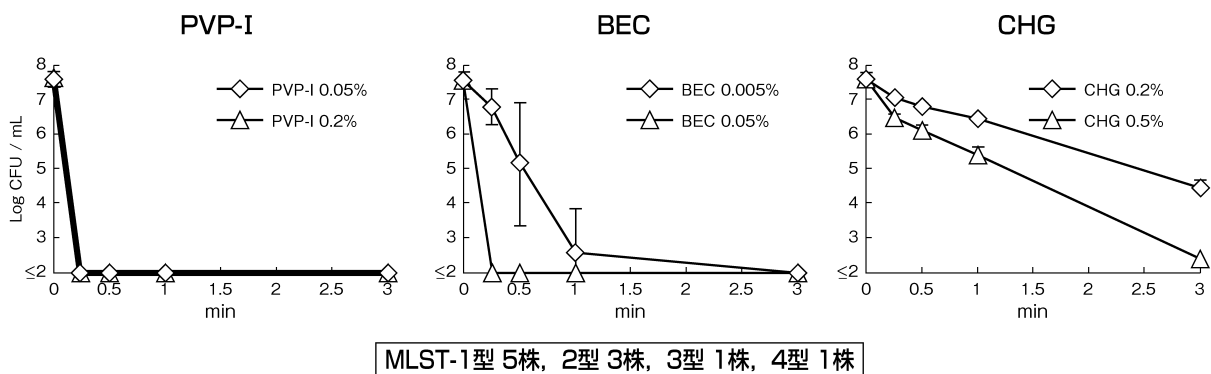


図 4 百日咳菌(臨床分離株)に対する殺菌作用

(BEC : ペンゼトニウム塩化物、CHG : クロルヘキシジングルコン酸塩)

[J Infect Chemother 18:272-275, 2012 和訳・改変して使用]

2) ウイルスに対する効果 (*in vitro*)

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^{13~18)}。

ウイルス	ポビドンヨード製剤 (10%液剤) 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^{19, 20)}。

3) 生物学的同等性試験

平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124001 号別添「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて実施した。

ポビドンヨード外用液 10%「明治」とイソジン液 10%について欧州標準試験法を参考に殺菌効果を比較した結果、両剤とも、同試験法で「有効」と判断される、5 分間作用で供試菌数中少なくとも 10^5 分の 1 以下 (細菌) 若しくは 10^4 分の 1 以下 (真菌) まで菌数を減少させる能力を有し、両剤同様の効果が認められた²¹⁾。

①清浄条件（ウシ血清アルブミン非添加）

菌株	作用時間							
	ポビドンヨード 外用液 10% 「明治」				イソジン液 10%			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	-	-	+	+	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	+	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

-：細菌数を 10^5 分の 1 以下、真菌数を 10^4 分の 1 以下まで減少させた。

+: -の基準を満たさなかった。

②汚染条件（ウシ血清アルブミン添加）

菌株	作用時間							
	ポビドンヨード 外用液 10% 「明治」				イソジン液 10%			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	-	+	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	+	-	+	+	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

-：細菌数を 10^5 分の 1 以下、真菌数を 10^4 分の 1 以下まで減少させた。

+: -の基準を満たさなかった。

(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

該当資料なし

(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

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²²⁾。

本剤を妊婦の腔内に長期間使用し、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²³⁾。

(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²²⁾。
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²⁴⁾。

(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²⁵⁾。

(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

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²⁶⁾。

10. 過量投与²⁷⁾

設定されていない

<大量服用時>

ポビドンヨードによる症状（安全性が高いため、通常の誤飲程度では問題がない。）

悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢、腹痛

吐物は胃にデンプンがあると青色を呈する。

特異体質者ではヨード疹を生じる。

<処置法>

ポビドンヨードに対する処置

1) 胃洗浄

1%バレイショデンプン液で行う。（上記の液が直ちに使用できない場合は微温湯でも可）

2) 3%バレイショデンプン液 500mL を数回に分割して投与する。

3) 拮抗剤 1%チオ硫酸ナトリウム液を 100mL 内服させる。

4) 輸液

5) 対症療法

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、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと²⁸⁾。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 電氣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²⁹⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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^{30~33)}

表1 ポビドンヨードを単回投与したときの主な所見

動物種	被験物質	投与経路	投与量 (mg/kg)	主な所見
SD系ラット (♂♀、 各群5匹)	ポビドン ヨード原末	i. v.	20, 60, 200, 600	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、T ₃ 、freeT ₃ 、T ₄ 及び freeT ₄) の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった。
		p. o	60, 200, 600、 2,000	2,000mg/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、T ₃ 、freeT ₃ 、T ₄ 及び freeT ₄) の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった。

表2 ポビドンヨードの単回投与毒性試験：LD₅₀

実験動物		投与経路		
		経口投与	皮下投与	静脈内投与
マウス (Jc1-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

(mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験^{34~37)}

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、血清及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、薬物量及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、腎におけるうっ血、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。

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 群で流涎の発現及び総コレステロールの増加が認められたが、その他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。

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

1) 妊娠前及び妊娠初期皮下投与試験³⁸⁾

ポビドンヨードの 2、10、50mg/kg/day を雌雄ラットの交配前と交配中及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の総ヨウ素値及び蛋白結合ヨウ素（PBI）値の増加を除けば無影響量は 2mg/kg/day と推定された。また、親動物の生殖能及び胚・胎仔に対する無影響量は 50mg/kg/day と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用はいずれも認められなかった。

2) 胎仔器官形成期皮下投与試験

①ラット³⁹⁾

ポビドンヨードの 4、40、400mg/kg/day 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/day と推定された。また、胎仔及び出生仔に対する無影響量は 40mg/kg/day、母体の生殖能に対する無影響量は、400mg/kg/day と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出生仔の離乳後の発育、機能、行動、学習能及び生殖能に対する影響はいずれも認められなかった。

②ウサギ⁴⁰⁾

ポビドンヨードの 5、20、80mg/kg/day 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及び PBI 値の増加を除けば、無影響量は 20mg/kg/day と推定された。また、胚・胎仔に対する無影響量は 80mg/kg/day と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用はいずれも認められなかった。

3) 周産期及び授乳期皮下投与試験⁴¹⁾

ポビドンヨードの 6.25、50、400mg/kg/day をラットの周産期及び授乳期に皮下投与した。母体については、6.25mg/kg/day 以上の投与群で、血清中の総ヨウ素値及び 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及び肥厚が認められた以外は影響は認められなかった。

出生仔については、6.25mg/kg/day 以上の投与群で、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及び PBI 値の上昇を除けば、無影響量は 6.25 mg/kg/day と推定された。また、400mg/kg/day 投与群では、出生率の低下、発育の抑制及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/day 投与群では、出生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

該当資料なし

<参考>

局所刺激性試験⁴²⁾

ポビドンヨード製剤（10%液剤）のウサギ健常皮膚及び損傷皮膚に対する一次刺激性と、1日5回連続7日間塗布による累積刺激性をDraize法により検討した。その結果、ポビドンヨード製剤（10%液剤）の刺激性は一次刺激性試験においてはほとんど認められず、累積刺激性試験においても弱かった。

(7) その他の特殊毒性

活性汚泥の呼吸活性に及ぼす影響試験⁴³⁾

1) 生分解性試験

活性汚泥濃度 30mg/L、ポビドンヨード製剤（10%液）濃度 100mg/L の条件下で 14 日間の酸素消費量の測定を行った（化学物質の審査および製造等の規制に関する法律による）。

その結果、ポビドンヨード製剤（10%液）の酸素消費量は対照（活性汚泥のみ、基質無添加）よりやや低い値となり、本製剤が活性汚泥により分解（資化）される傾向は認められなかった（図1）。

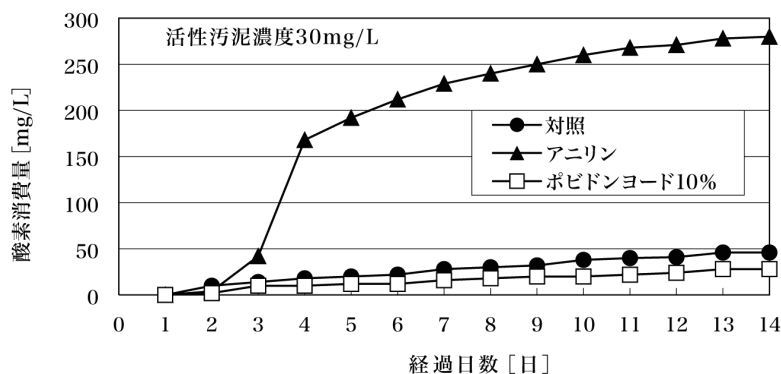


図1 ポビドンヨード製剤（10%液）の生分解性試験

2) 排水浄化微生物に及ぼす影響

活性汚泥濃度 4065mg/L、ポビドンヨード製剤（10%液）濃度 100、500、2000、5000mg/L で添加し、5 日間の酸素消費量の測定を行った。

その結果、本製剤濃度 5000mg/L まで活性汚泥のみの酸素消費量とほぼ同等あるいはそれ以上ともみられ、活性汚泥の酸素消費抑制現象はみられなかった（図2）。

このことは、図3に示すOCV値およびその推移パターンからも知ることができる。

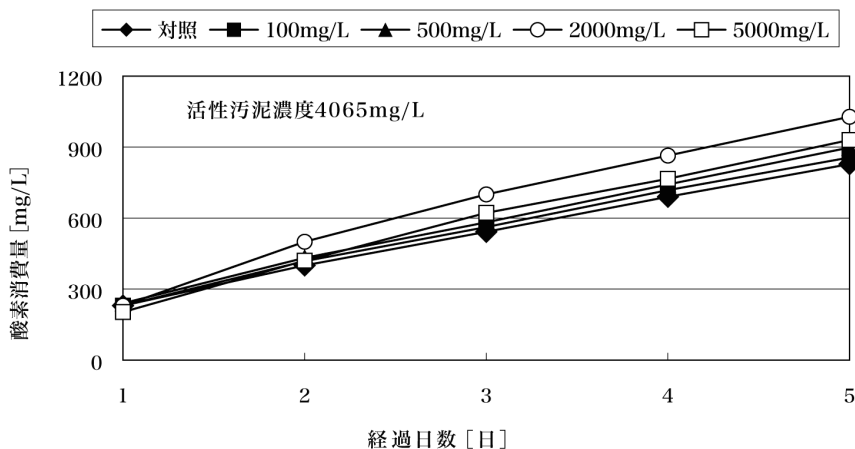
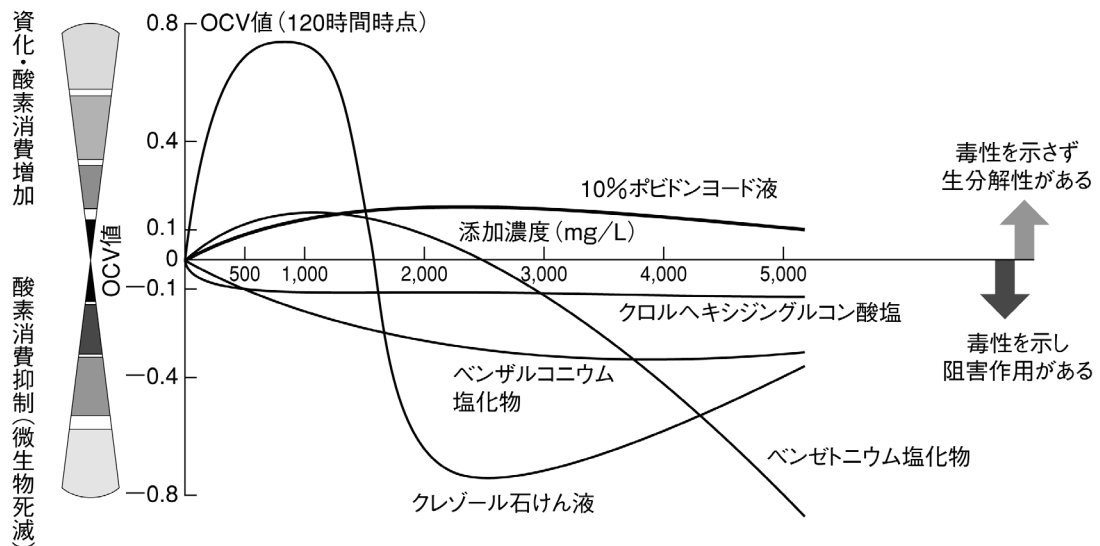


図2 排水浄化微生物に及ぼすポビドンヨード製剤（10%液）の影響



OCV値 (Oxygen Consumption Variation Rate) : 消毒剤の添加濃度に応じた酸素消費量の変化率

算出式 :
$$OCV = \frac{V_s - V_o}{V_s} = 1 - \frac{V_o}{V_s}$$

Vs : 基質(消毒剤)添加試料の酸素消費量

Vo : 微生物群(活性汚泥)自体の酸素消費量

* 活性汚泥: 下水中の有機汚染物質を取り込み、酸化分解して増殖し、多量の凝集塊となった好気性微生物

図3 活性汚泥の酸素消費量に及ぼす各種消毒剤の影響

(条件: 活性汚泥濃度 1450~4065mg/L において)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ポビドンヨード外用液 10%「明治」 該当しない
有効成分：ポビドンヨード 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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イソジン液 10%
同効薬：ヨウ素製剤、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

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
ポビドンヨード 外用液 10%「明治」	2016年2月15日	22800AMX00289000	2016年6月17日	2016年6月17日
製造販売承認承継	承継年月日 2018年5月16日	同上	同上	

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

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

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

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 (9桁) 番号	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%「明治」	2612701Q3466	2612701Q3466	125092301	620571601

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書「ポビドンヨード」(廣川書店)
- 2) Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical substances 2024 (Stem Book 2024)
- 3) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2025/7/11 アクセス)
- 4) ポビドンヨード外用液 10%「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D001207】
- 5) ポビドンヨード外用液 10%「明治」の希釈時安定性に関する資料 (社内資料)
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書「ヨウ素」(廣川書店)
- 7) Rackur, H., :J.Hospital Infection, 6:13-23, 1985 (PMID : 2860158)
- 8) 殺菌力試験に関する資料 (社内資料) 【D000133】
- 9) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999 ; 14(2) : 142-147
- 10) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000 ; 15(2) : 156-162
- 11) Rikimaru, T., et al. :Dermatology. 1997 ; 195(Suppl.2) : 104-106 (PMID : 9403266)
- 12) Suzuki, T., et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18(2) : 272-275 (PMID : 21968967)
- 13) 川名林治ほか：臨床とウイルス 26 (5) : 371-385, 1998
- 14) Kariwa, H., et al. : Dermatology, 212 (Suppl.1) : 119-123, 2006 (PMID : 16490989)
- 15) Ito, H., et al. : Dermatology, 212 (Suppl.1) : 115-118, 2006 (PMID : 16490988)
- 16) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌 54 (3) : 260-262, 2006
- 17) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌 57 (6) : 508-510, 2009
- 18) Matsuhira, T., et al. : Exp. Anim., 61 (1) : 35-40, 2012 (PMID : 22293670)
- 19) 栗村 敬ほか：Biomedica, 2 (12) : 1223-1226, 1987
- 20) 野田伸司ほか：岐衛研所報 24 : 15-21, 1979
- 21) ポビドンヨード外用液 10%「明治」の生物学的同毒性試験に関する資料 (社内資料) 【D001209】
- 22) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296 (PMID : 3566323)
- 23) 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
- 24) 北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7(5) : 1031-1034
- 25) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30(4) : 749-754
- 26) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2(8246) : 589 (PMID : 6116035)
- 27) 森 博美他編：急性中毒情報ファイル 第 4 版、廣川書店, 2008
- 28) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20(5) : 860 (PMID : 2715439)
- 29) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52(10) : 1696-1702
- 30) 尾崎秀次ほか：環境感染 14 (4) : 239-246, 1999
- 31) マウス・ラット急性毒性試験(社内資料)
- 32) ラット急性毒性試験成績 (社内資料)
- 33) Ando, M., et al. : Dermatology, 195 (suppl 2) : 147, 1997 (PMID : 34791304)
- 34) 伊藤美奈子ほか：環境感染 14 (4) : 247-254, 1999
- 35) ウサギ背部皮膚塗布時の亜急性毒性試験 (社内資料)
- 36) ウサギ背部皮下投与時の亜急性毒性試験 (社内資料)
- 37) ラットにおける慢性毒性試験(社内資料)
- 38) 暮部 勝ほか：基礎と臨床 22 (14) : 4619-4631, 1988
- 39) 暮部 勝ほか：基礎と臨床 22 (14) : 4633-4651, 1988
- 40) 暮部 勝ほか：基礎と臨床 22 (14) : 4653-4662, 1988
- 41) 暮部 勝ほか：基礎と臨床 22 (14) : 4663-4680, 1988
- 42) 辻明良ほか：環境感染 11 (3) : 207-220, 1996
- 43) 武藤暢夫ほか：下水道協会誌 17 (198) : 1-8, 1980

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当資料なし

(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

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFAA018607