

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨード消毒用液10%「NP」

POVIDONE-IODINE SOLUTION FOR DISINFECTION

剤 形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 10g (有効ヨウ素として 1g)
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1990年 8月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2013 年 11 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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/> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI F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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10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，「I F記載要領2013」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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，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ある。

電子媒体のI F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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。

(2013年4月改訂)

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・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 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） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 吸収 9
4. 分布 10
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. トランスポーターに関する情報 10
8. 透析等による除去率 10

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 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 11
5. 慎重投与内容とその理由 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 11
7. 相互作用 11
8. 副作用 11
9. 高齢者への投与 12
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 12
11. 小児等への投与 12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 12
13. 過量投与 12
14. 適用上の注意 13
15. その他の注意 13
16. その他 13

IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	14	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	16
2. 毒性試験	14	14. 再審査期間	16
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
X. 管理的事項に関する項目		16. 各種コード	17
1. 規制区分	15	17. 保険給付上の注意	17
2. 有効期間又は使用期限	15		
3. 貯法・保存条件	15	XI. 文献	
4. 薬剤取扱い上の注意点	15	1. 引用文献	18
5. 承認条件等	15	2. その他の参考文献	18
6. 包装	15		
7. 容器の材質	16	XII. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	16	1. 主な外国での発売状況	19
9. 国際誕生年月日	16	2. 海外における臨床支援情報	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16		
11. 薬価基準収載年月日	16	XIII. 備考	
12. 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	16	その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ポビドンヨードは、Shelanski らによって開発された殺菌消毒剤で、ポリビニルピロリドン (PVP) とヨウ素の錯化合物である。有効ヨウ素を 10%含有し、殺菌、殺ウイルス等の作用があり、刺激性や組織障害の少ない消毒剤である。日本では、1996年の第十四改正から日本薬局方に収載された。

100mL 中に有効ヨウ素を 1g 含有するヒシヨード®液は、ニプロファーマ㈱が初の後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1990 年 3 月に承認を取得、1990 年 8 月に販売を開始した。2008 年 12 月には、医療事故防止対策*として販売名をヒシヨード®消毒液 10%と変更した。

2013 年 2 月に、販売名をポビドンヨード消毒用液 10%「NP」と、ブランド名から一般名**に変更した。2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ㈱が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ポビドンヨードは、持続性の殺菌、殺ウイルス作用があるが、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。
- 臨床的には、手術部位（手術野）の皮膚・粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位、熱傷皮膚面及び感染皮膚面の消毒に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

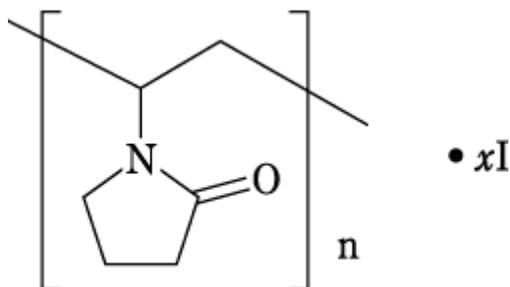
1. 販売名

- (1) 和名 : ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」
(2) 洋名 : POVIDONE-IODINE SOLUTION FOR DISINFECTION
(3) 名称の由来 : 有効成分であるポビドンヨードに剤形及び含量を記載し、NIPROから「NP」を付した。

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)
(3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n \cdot x\text{I}$

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

略号 : PVP-I

7. CAS 登録番号

Povidone-Iodine : 25655-41-8

Povidone : 9003-39-8

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

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。

乾燥減量：8.0%以下 (1g、100℃、3 時間) ¹⁾

強熱残分：0.05%以下 (5g) 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 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ポビドンヨード」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ポビドンヨード」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

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。

適用部位：手術部位（手術野）の皮膚・粘膜、皮膚・粘膜の創傷部位、熱傷皮膚面、感染皮膚面

(2) 剤形の区別， 外観及び性状

1) 区別：外用液剤

2) 規格：100mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 10g
(有効ヨウ素として 1g)

3) 外観性状：暗赤褐色の液で、ヨウ素臭を有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(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：3.5～5.5

比重 d_{20}^{20} ：1.035～1.055

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

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

(2) 添加物

グリセリン（湿潤剤）

ラウロマクロゴール（溶解補助剤）

リン酸水素ナトリウム水和物（pH 調整剤）

水酸化ナトリウム（pH 調整剤）

クエン酸水和物（pH 調整剤）

(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整法

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

加速試験²⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①包装形態（250mL ポリエチレン製瓶）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（暗赤褐色の液で、ヨウ素のにおいがある。）	適 合	適 合	適 合	適 合
比重（1.035～1.055）	1.048	1.048	1.048	1.048
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（3.5～5.5）	5.2	4.7	4.7	4.4
含量（0.90～1.10w/v%）	1.00	0.96	0.96	0.95

(n=3)

②包装形態（2L ポリエチレン製容器）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（暗赤褐色の液で、ヨウ素のにおいがある。）	適 合	適 合	適 合	適 合
比重（1.035～1.055）	1.048	1.048	1.048	1.048
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（3.5～5.5）	5.2	4.8	4.6	4.4
含量（0.90～1.10w/v%）	1.00	0.96	0.96	0.95

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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) デンプン試液による呈色反応。(ヨウ素の確認試験)

(2) チオ硫酸ナトリウム試液、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液及び塩酸試液による沈殿反応。(ポビドンの確認試験)

(3) ヨウ化物の定性反応。

11. 製剤中の有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウム液による滴定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

効能・効果	用法・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

上記表に記載

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

ヨウ素化合物（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

1. 抗菌作用

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. 最小発育阻止濃度（MIC）³⁾

○生物学的同等性試験

ポビドンヨード消毒用液10%「NP」と標準製剤（液剤、10w/v%）の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度（MIC）測定法・フェノール係数値測定法・Kelsey-Sykes改良法〕を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。

また、グローブジュース改変法による殺菌効力の比較試験を行った結果、消毒後の手指菌数対数値の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、*in vivo*において両剤の生物学的同等性が確認された。

更に、ポビドンヨード消毒用液10%「NP」の添加物変更品は、変更前製剤を対照とした殺菌効力試験を行い、処方変更前後での両剤の生物学的同等性が確認された。

ポビドンヨード消毒用液10%「NP」のMIC	
供試菌	MIC (μg/mL) 注1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	6400
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	3200
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	3200
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	3200

注1) MIC (μg/mL) はポビドンヨードとしての濃度を示す。

（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

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・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) 解析方法

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) 代謝に関与する酵素（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. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には使用しないこと）
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使用すること）
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

該当しない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

本剤は、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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状

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\頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注2)}	発疹等
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等の甲状腺機能異常

注2)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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊娠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

本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起したとの報告がある。

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。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与経路

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（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) 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。
- (3) 深い創傷に使用する場合の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。

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を起したとの報告がある。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

16. その他

取扱い上の注意

1. 本剤は外用消毒剤であるため、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. 衣類については、水で容易に洗い落とすことができる。また、チオ硫酸ナトリウムで脱色できる。

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」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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ポビドンヨード消毒液10%「NP」 該当しない
有効成分：日本薬局方 ポビドンヨード 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

直射日光を避け、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

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. 衣類についた場合は、水で容易に洗い落とすことができる。また、チオ硫酸ナトリウムで脱色できる。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250mL
500mL
2L

7. 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : イソジン液 10% (Meiji Seika ファルマ) 等
同効薬 : ヨウ素製剤、クロルヘキシジン製剤、ベンザルコニウム塩化物製剤 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2013年2月15日 (販売名変更による)
承認番号 : 22500AMX00812000
[注1]旧販売名 : ヒシヨード®液 : 承認年月日 : 1990年3月5日
[注2]旧販売名 : ヒシヨード®消毒液 10% : 承認年月日 : 2008年10月7日
添加物変更による製造販売一変承認年月日 : 2011年4月6日
[注3]2013年11月1日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」 (新販売名) : 2013年12月13日
[注1]ヒシヨード®液 (旧販売名) : 1990年7月13日
経過措置期間終了 : 2009年8月31日
[注2]ヒシヨード®消毒液 10% (旧販売名) : 2008年12月19日
経過措置期間終了 : 2014年3月31日 (延長予定)

12. 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

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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」	105721801	2612701Q3431	620572101

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4624(2011)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (MIC) 試験

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

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

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号