

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年4月
丸石製薬株式会社

外用殺菌消毒剤（ヨードホール製剤）

プレポダイン® ソリューション 1%

PREPODYNE® solution 1%

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容〔改訂箇所抜粋（薬食安通知：_____部）〕

改 訂 後	改 訂 前（_____部は削除部分）
<p>【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</p> <p>【使用上の注意】 1. 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。]</p>	<p>禁忌に関する記載なし</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） (1) 本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 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。] (3) 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。]</p>

2. 改訂の概要

○ 薬食安通知：平成24年4月24日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂

・粘膜に適応を有するヨウ素製剤では「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」を禁忌に記載し注意喚起していることから、同様に粘膜適応を有する本剤についても慎重投与から禁忌への記載に改めました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（D S U）No. 209に掲載される予定です。

弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報をご覧いただけます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページでも、改訂後の添付文書情報がご覧になれます。

2頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

【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

【使用上の注意】**1. 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。]

2. 重要な基本的注意

眼に入らないように注意すること。入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。

3. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

ヨードホール製剤の使用により、**アナフィラキシー様症状**（呼吸困難、潮紅、蕁麻疹等）(0.1%未満)があらわれることがあるので、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。

(2) その他の副作用

	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	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_3 , T_4 値等) の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

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. 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。[妊娠中及び授乳中の婦人へのヨードホール製剤の使用に関連した先天性甲状腺機能低下症の乳児の報告がある。]

5. 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、ヨードホール製剤が検体に混入すると偽陽性を示すとの報告がある。

6. 適用上の注意

- (1) 投与経路
外用にのみ使用すること。
- (2) 使用時
 - 1) 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。
 - 2) 電気的な絶縁性をもっているので、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。
 - 3) 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、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。

7. その他の注意

ヨードホール製剤において以下の報告がある。

- (1) 新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こした。
- (2) 膣内に使用すると血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇した。
- (3) 妊婦の膣内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれた。
- (4) 膣内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇した。

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2