

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



剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 日局ポビドンヨード 10g（有効ヨウ素として 1g）
一般名	和名：ポビドンヨード（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：1989年 11月22日 薬価基準収載年月日：1990年 7月13日 販売開始年月日：1994年 7月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元 丸石製薬株式会社 製造販売元 日興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本 IF は 2023 年 12 月改訂の添付文書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。
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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利用者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、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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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
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	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）又は本質	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法、定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 添付溶解液の組成及び容量	2
4. 力価	3
5. 混入する可能性のある夾雑物	3
6. 製剤の各種条件下における安定性	3
7. 調製法及び溶解後の安定性	3
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
9. 溶出性	3
10. 容器・包装	3
11. 別途提供される資材類	3
12. その他	3
V. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果	3
2. 効能又は効果に関連する注意	3
3. 用法及び用量	3
4. 用法及び用量に関連する注意	4
5. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	4
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 母集団（ポピュレーション）解析	5
4. 吸収	5
5. 分布	5
6. 代謝	5
7. 排泄	6
8. トランスポーターに関する情報	6
9. 透析等による除去率	6
10. 特定の背景を有する患者	6
11. その他	6

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由	6
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	6
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	6
5. 重要な基本的注意とその理由	6
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	6
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	7
10. 過量投与	7
11. 適用上の注意	7
12. その他の注意	8
IX. 非臨床試験に関する項目	8
1. 薬理試験	8
2. 毒性試験	8
X. 管理的事項に関する項目	9
1. 規制区分	9
2. 有効期間	9
3. 包装状態での貯法	9
4. 取扱い上の注意	10
5. 患者向け資材	10
6. 同一成分・同効薬	10
7. 国際誕生年月日	10
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	10
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	10
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
11. 再審査期間	10
12. 投薬期間制限に関する情報	10
13. 各種コード	10
14. 保険給付上の注意	11
X I. 文献	11
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
X II. 参考資料	11
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	11
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	11
2. その他の関連資料	11

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は 1956 年 Shelanski, H. A.(アメリカ)によって開発された¹⁾。ポピラール消毒液 10%は、このポビドンヨード 10%液である。

2. 製品の治療学的特性

- 1 ポビドンヨードを有効成分とし、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を発揮する殺菌消毒剤である。(「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)
2. 栄養型細菌、結核菌、ウイルス、真菌など広範囲の微生物に有効である。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

本品はポビドンヨードを 10%含む黒褐色の液剤である。(「IV. 製剤に関する項目」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

(2024 年 3 月 12 日時点)

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

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

II. 名称に関する項目

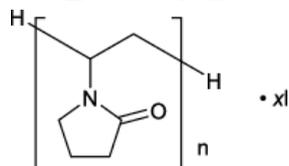
1. 販売名

- (1) 和 名 ポピラール消毒液 10%
- (2) 洋 名 POPYRAL DISINFECTANT SOLUTION 10%
- (3) 名称の由来 不明

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 ヨウ素含有化合物 (造影剤以外) : iod-

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

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
一般名：ヨードホルム、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
暗赤褐色の粉末で、僅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
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

ポビドンヨード粉末を透明なガラス栓付きの容器に入れ、テープ又はシールせずに 65°C で 3 年間保存した。その結果、検出可能な量のヨウ素の損失を認めなかった²⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方 ポビドンヨードの確認試験による。

定量法

日本薬局方 ポビドンヨードの定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別
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
該当資料なし
- (5) その他
該当しない

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤
有効成分：100mL 中 日局ポビドンヨード 10g（有効ヨウ素として 1g）
添加剤：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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

旧処方との3ヶ月の相対比較試験を行い、製剤の安定性について検討した結果、全ての試験項目について、適合であった³⁾。

試験条件	容器	期間	項目	結果
40℃、75%RH	白色ポリエチレン製	3ヶ月	性状、確認試験、pH、定量法	全項目適合

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（物理化学的変化）

「XⅢ. 2. その他の関連資料」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（ポリエチレン容器）、500mL（ポリエチレン容器）、2L（ポリエチレン容器）

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

250mL：円形容器 ポリエチレン、キャップ ポリプロピレン

500mL：円形容器 ポリエチレン、キャップ ポリプロピレン

2 L：角形容器 ポリエチレン、キャップ ポリプロピレン

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

〈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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ヨウ素製剤

一般名：ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン、ポロクサマーヨード等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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

1) 抗菌試験

ポビドンヨードは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルスに有効である⁴⁾。

2) 生物学的同等性試験

ポピラール消毒液 10% と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro* の石炭酸係数測定法、Kelsey-Sykes 法及び *in vivo* の Streak plate 法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

(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
該当しない

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
該当しない
- 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
- 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

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

- (1) 合併症・既往歴等のある患者
- (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

9.1 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。

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⁶⁾。
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⁷⁾。

(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⁶⁾。

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⁸⁾。

(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⁹⁾。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

(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

		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	

◆副作用頻度一覧表等

該当資料なし

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¹⁰⁾。

10. 過量投与

設定されていない

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、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させないこと¹¹⁾。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。

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¹²⁾。

(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

ポビドンヨードの半数致死量¹³⁾ (LD₅₀: mg/kg)

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

(2) 反復投与毒性試験

1) 経皮投与(35日間)

家兎背部皮膚にポビドンヨードの10、25、50、100 mg/kgを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、薬物の相関関係も認められなかった²⁾。

2) 経口投与(28日間)

SD系ラット(雌雄とも10匹/群)にポビドンヨードの2、20、200 mg/kgを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 200 mg/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、そのほか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²⁾。

3) 経口投与(182 日間)

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²⁾。

(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

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ポビドンヨードの 2,10,50 mg/kg/day を皮下投与した結果、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・胎児に対する無影響量は 50mg/kg/day と推定された。胚・胎児に対する致死作用、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¹⁴⁾。

2) 胎児器官形成期皮下投与試験(ラット)

ラット胎児の器官形成期にポビドンヨードの 4,40,400mg/kg/day を皮下投与した結果、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、胎児及び出産児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・胎児に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出産後の発育、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¹⁵⁾。

3) 胎児器官形成期皮下投与試験(ウサギ)

ポビドンヨードの 5,20,80mg/kg/day をウサギの胎児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・胎児に対する無影響量は 80mg/kg/day と推定された。胚・胎児に対する致死作用、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¹⁶⁾。

4) 周産期及び授乳期皮下投与試験

ラットの周産期及び授乳期にポビドンヨードの 6.25,50,400mg/kg/day を皮下投与した。母体については、6.25 mg/kg/day 投与群で、総ヨウ素値、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。出産児については、6.25mg/kg/day 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 6.25mg/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、出産児の生殖能に影響は認められなかった¹⁷⁾。

(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

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

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
設定されていない

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
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬
同一成分薬：イソジン®液 10%
同効薬：プレポダイン®ソリューション 1%

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
ポピラール消毒液 10%

履歴	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
旧販売名 ^{注)} ポピラール液	1989年11月22日	20100AMZ00703	1990年7月13日	1994年7月11日
販売名変更 ポピラール消毒液10%	2009年7月1日	22100AMX01711	2009年9月25日	2009年9月25日

注) 経過措置期限 2010年6月30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(最新)：1982年8月10日 第一次(その20)

効能・効果

有効であることが実証されているもの

(10%、30%液)

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

用法・用量

(10%液)

1.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。

2.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。

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(9桁)番号	レセプト電算処理システム用コード
ポピラール消毒液10%	2612701Q3407	2612701Q3407	105725601	620572501

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 2011 ; C4624-4627, 廣川書店
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 2011 ; 1840-1845, 株式会社 じほう
- 3) 社内資料：日興製薬株式会社 (ポピラー液新旧処方相対比較試験結果)
- 4) 古泉秀夫：医薬ジャーナル, 22 (11), 39-44, 1986. [M1130008]
- 5) 社内資料：日興製薬株式会社
- 6) Danziger, Y. et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296 [M0680062](PMID: 3566323)
- 7) 大塚春美 他：第 30 回日本新生児学会総会学術集会プログラム. 1994 ; 328 [IC08825]
- 8) 北村 隆 他：Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034 [M1130007]
- 9) 竹内 敏 他：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30(4) : 749-754 [M1130021]
- 10) Bar-Or, D. et al. : Lancet. 1981 ; 2(8246) : 589 [M1130003](PMID: 6116035)
- 11) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20(5) : 860 [M1130005](PMID: 2715439)
- 12) 小室順義 他：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702 [IC08610]
- 13) 都築正和：殺菌・消毒マニュアル 1991 ; 146-147, 医歯薬出版株式会社
- 14) 暮部 勝 他：基礎と臨床, 1988; 22(14), 141-153 [M0680008]
- 15) 暮部 勝 他：基礎と臨床, 1988; 22(14), 155-173 [M0680009]
- 16) 暮部 勝 他：基礎と臨床, 1988; 22(14), 175-184 [M0680010]
- 17) 暮部 勝 他：基礎と臨床, 1988; 22(14), 185-202 [M0680011]

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 (スイス、アメリカ、イギリスほか)

BETADISODONA (ドイツ、オーストリアほか)

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) 粉砕

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