
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（1998年9月）に準拠して作成

殺菌消毒剤

ポビドンヨード消毒液 10% 「シオエ」
Povidone-Iodine Disinfectant Solution 10% “SIOE”

剤 型	液 剤（外用剤）
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）含有
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 薬価基準収載年月日 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月10日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1990年9月11日
製造・発売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2020 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

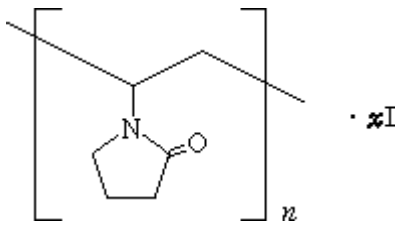
目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	6
VI.	薬効薬理に関する項目	7
VII.	薬物動態に関する項目	8
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
IX.	非臨床試験に関する項目	13
X.	取扱い上の注意等に関する項目	15
XI.	文献	17
XII.	参考資料	17
XIII.	備考	17

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>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)らによって開発された。 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、更に院内感染の起原因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おり、日本では第十二改正日本薬局方からポビドンヨードが収載されている。 尚、医療事故防止策に基づき、2020年12月に販売名を「ヒポジン® 消毒液 10%」から「ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」」へ変更した。</p>
<p>2. 製品の特徴及び有用性</p>	<p>①細菌、真菌及びウイルス等広範囲の微生物に対し、迅速な消毒作用を示す。 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。 ③刺激性が弱く、皮膚、粘膜の消毒に適している。</p>

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液 10%「シオエ」
(2) 洋名	Povidone-Iodine Disinfectant Solution 10%“SIOE”
(3) 名称の由来	一般名＋剤型＋含量＋屋号
2. 一般名	
(1) 和名	ポビドンヨード (JAN)
(2) 洋名	Povidone-Iodine (JAN)
3. 構造式又は示性式	 <p>The diagram shows the chemical structure of Povidone-Iodine. It consists of a repeating unit of poly(vinylpyrrolidone) enclosed in large square brackets with a subscript 'n'. The repeating unit is a pyrrolidone ring (a five-membered ring with one nitrogen atom and one carbonyl group) attached to a two-carbon ethylene chain. The nitrogen atom of the pyrrolidone ring is also bonded to an iodine atom (I). To the right of the main structure, there is a separate iodine atom (I) with a dot, indicating the iodine content of the polymer.</p>
4. 分子式及び分子量	$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$
5. 化学名 (命名法)	Poly [(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号：PVP-I
7. CAS 登録番号	25655-41-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	規制区分なし
2. 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	本品 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) 強熱残分：0.05%以下 (5g)
3. 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ガラス容器に入れ、テープ又はシールせずに 65℃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。
4. 有効成分の確認試験法	日局「ポビドンヨード」の確認試験による。
5. 有効成分の定量法	日局「ポビドンヨード」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 無菌の有無</p>	<p>適用部位：皮膚、粘膜</p> <p>剤形：液剤（外用） 規格：1mL 中 日局ポビドンヨード 100mg（有効ヨウ素 10mg） 性状：赤褐色澄明な液である。</p> <p>pH：3.5～4.5</p> <p>無菌製剤でない。</p>
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1mL 中 日局ポビドンヨード 100mg（有効ヨウ素として 10mg）含有</p> <p>ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物を含有する。</p>
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」は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。¹⁾</p>
<p>4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>●適用上の注意</p> <p>使用時： 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すしてから使用すること。</p> </div>
<p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 本品 1 滴を水 9mL と混ぜ、デンプン試液 1mL を加えるとき、液は濃い青色を呈する。</p> <p>(2) 本品に水を加えて 10 倍に希釈し、この液 1mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1mL を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1mL 及び 1mol/L 塩酸試液 2 滴を加えるとき、液は青色を呈し徐々に青色の沈殿を生じる。</p> <p>(3) 本品に水を加えて 10 倍に希釈するとき、この液は日本薬局方、一般試験法の定性反応、ヨウ化物(1)の反応を呈する。すなわち、10 倍希釈液に硝酸銀試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、この一部に希硝酸を、また、他の一部に強アンモニア水を追加してもいずれも沈殿は溶けない。</p>

IV. 製剤に関する項目

7. 製剤中の有効成分の 定量法	有効ヨウ素 本品 5.0mL を正確に量り、水を加えて 30mL とし 0.02mol/L チオ硫酸 ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2mL）。 0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=2.538mg I
8. 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 ラ ベ ル：ポリエチレン
9. 刺激性	該当資料なし
10. 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>本剤を塗布する。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>本剤を患部に塗布する。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
	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) 臨床効果	該当資料なし						
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし						
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし						
(4) 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						
(5) 治療的使用							
1) 使用成績調査・特別 調査・市販後臨床試験	該当しない						
2) 承認条件として実施 予定の内容又は実施 した試験の概要	該当しない						

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ヨウ素製剤 ヨードチンキ、希ヨードチンキ、ヨードホール等</p>																		
<p>2. 薬理作用</p>																			
<p>(1) 作用部位・作用機序</p>	<p>1) ヨウ素の化学反応力は塩素に比べてかなり弱いですが、殺菌力は強く、一般細菌、ウイルス、カビ、原虫、結核菌に対し有効である。殺菌作用はヨウ素 (I₂) そのものの酸化力によるもので、同じハロゲン系の次亜塩素酸 (HClO) とはドナーがやや異なる。ヨウ素は中性より酸性で殺菌力が強くなり、アルカリ性になるとヨウ素の褐色が消えるとともにほとんど殺菌力がなくなる。 $I_2 + 2NaOH \rightarrow NaI + NaOI + H_2O$ また、ヨウ素はチオ硫酸ナトリウム(ハイポ)でも不活化される。²⁾</p> <p>2) ポビドンヨードは広範囲な殺菌作用をもち、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。芽胞形成菌の芽胞には効果が劣るとされている。³⁾</p>																		
<p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」の最小発育阻止濃度 (MIC) ¹⁾</p> <table border="1" data-bbox="550 862 1396 1220"> <thead> <tr> <th>菌 種</th> <th>MIC(μg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラム陽性菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</td> <td>1,600</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956</td> <td>1,600</td> </tr> <tr> <td>グラム陰性菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275</td> <td>6,400</td> </tr> <tr> <td><i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988</td> <td>6,400</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> IFO 3806</td> <td>12,800</td> </tr> <tr> <td><i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595</td> <td>3,200</td> </tr> </tbody> </table> <p>MIC(μg/mL)は、ポビドンヨードとしての濃度を示す。</p>	菌 種	MIC(μg/mL)	グラム陽性菌		<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600	<i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956	1,600	グラム陰性菌		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6,400	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400	<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800	<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200
菌 種	MIC(μg/mL)																		
グラム陽性菌																			
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600																		
<i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956	1,600																		
グラム陰性菌																			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6,400																		
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400																		
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800																		
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200																		

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	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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
5. 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（CYP450等）の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

6. 排泄	
(1) 排泄部位	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>1. 警告内容とその理由</p> <p>2. 禁忌内容とその理由</p> <p>3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由</p> <p>4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由</p> <p>5. 慎重投与内容とその理由</p> <p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p> <p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由</p> <p>8. 副作用 (1) 副作用の概要</p> <p>1) 重大な副作用と初期症状</p> <p>2) その他の副作用</p>	<p>該当しない</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <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> </div> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>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> </div> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>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。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>●重大な副作用（頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー（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。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>●その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">種類\頻度</th> <th style="text-align: left;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>接触皮膚炎⁴⁾ 掻痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色</td> </tr> <tr> <td>甲状腺</td> <td>血中甲状腺ホルモン値（T₃、T₄ 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p> </div>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	皮膚	接触皮膚炎 ⁴⁾ 掻痒感、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
種類\頻度	頻度不明								
過敏症 ^{注)}	発疹等								
皮膚	接触皮膚炎 ⁴⁾ 掻痒感、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								

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(3) 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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>[2. 禁忌内容とその理由]、[8. 副作用]の項を参照。 試験法：必要に応じてパッチテストを行う。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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。</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>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。</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p><参考> 誤飲時：安全性が高いため、通常の誤飲程度では問題がない。 （大量服用時：悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢。特異体質者では発疹症状が現れることがある。） 処置方法：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）。 ②3%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 100mL の内服 ④輸液 ⑤対症療法</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）</p>	<p>1) 使用部位 経口投与しないこと。</p> <p>2) 使用時</p> <p>ア. 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。）</p> <p>イ. 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。</p> <p>ウ. 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。</p> <p>エ. 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。</p> <p>オ. 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。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>●取扱い上の注意</p> <p>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。</p> <p>2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。 また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 一般薬理</p> <p>2. 毒性</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p>	<p>該当資料なし</p> <p>急性毒性 (LD₅₀mg/kg)</p> <p>経口投与： マウス (Jcl-ICR) ♂8,500、♀8,100 ラット (Wistar) ♂>8,000、♀>8,000</p> <p>皮下投与： マウス (Jcl-ICR) ♂5,200、♀4,100 ラット (Wistar) ♂4,090、♀3,450</p> <p>静脈内投与： マウス (Jcl-ICR) ♂480、♀580 ラット (Wistar) ♂640、♀642</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>妊娠前及び妊娠初期皮下投与試験：</p> <p>ポビドンヨードの 2、10、50mg/kg/日 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/日 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/日 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。</p>
---	--

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>胎仔器官形成期皮下投与試験：</p> <p>①ラット；ポビドンヨードの 4、40、400mg/kg/日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/日と推定された。また、胎仔及び出産仔に対する無影響量は 40mg/kg/日、母体の生殖能に対する無影響量は、400mg/kg/日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出産仔の離乳後の発育、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。</p> <p>②ウサギ；ポビドンヨードの 5、20、80mg/kg/日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/日と推定された。また、胚・胎仔に対する無影響量は 80mg/kg/日と推定された。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。</p> <p>周産期及び授乳期皮下投与試験：</p> <p>ポビドンヨードの 6.25、50、400mg/kg/日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/日以上投与群で、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。出産仔については、6.25mg/kg/日以上投与群で、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/日と推定された。また、400mg/kg/日投与群では、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/日投与群では、出産仔の生殖能に影響は認められなかった。</p> <p>該当資料なし</p>
---------------------	--

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2. 貯法・保存条件	直射日光を避けて室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>●取扱い上の注意</p> <p>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。</p> <p>2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。 また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。</p> </div>
4. 包装	250mL
5. 同一成分・同効	<p>1) 同一成分薬：イソジン[®]液 10%（ムンディファーマ）</p> <p>2) 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</p>
6. 国際誕生年月日	不明
7. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	<p>(販売名)</p> <p>ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」 製造販売承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 承認番号：30200AMX00732000</p> <p>(旧販売名)</p> <p>ヒポジン液 製造承認年月日：1989年3月9日 承認番号：(01AM)第0164号</p> <p>ヒポジン消毒液 10% 製造販売承認年月日：2009年6月29日（販売名変更による） 承認番号：22100AMX01503000</p>
8. 薬価基準収載年月日	<p>(販売名)</p> <p>ポビドンヨード消毒液 10%「シオエ」：2020年12月10日</p> <p>(旧販売名)</p> <p>ヒポジン液：1990年7月13日 ヒポジン消毒液 10%：2009年9月25日 経過措置期限：2021年9月30日</p>
9. 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
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

X. 取扱い上の注意等に関する項目

11. 再審査期間	該当しない											
12. 長期投与の可否	厚生労働省令第 23 号（平成 14 年 3 月 8 日付）及び厚生労働省告示第 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）により、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。											
13. 厚生省薬価基準記載医薬品コード	<table border="1" data-bbox="550 432 1425 689"> <thead> <tr> <th data-bbox="550 432 802 566">販売名</th> <th data-bbox="802 432 994 566">HOT (9 桁) 番号</th> <th data-bbox="994 432 1230 566">厚生労働省薬価基準記載医薬品コード (YJ コード)</th> <th data-bbox="1230 432 1425 566">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="550 566 802 689">ポビドンヨード 消毒液 10% 「シオエ」</td> <td data-bbox="802 566 994 689">105722501</td> <td data-bbox="994 566 1230 689">2612701Q3504</td> <td data-bbox="1230 566 1425 689">620572202</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準記載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード	ポビドンヨード 消毒液 10% 「シオエ」	105722501	2612701Q3504	620572202
販売名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準記載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード									
ポビドンヨード 消毒液 10% 「シオエ」	105722501	2612701Q3504	620572202									
14. 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。											

X I. 文献

1. 引用文献	1) シオエ製薬㈱社内資料 2) 都築正和：殺菌・消毒マニュアル,1(8),10(1998) 3) 古泉秀夫 他：薬事新報 4) 角田孝彦：皮膚, 32(S8), 114(1990)
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） JPDI2006（じほう）
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

X II. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------