

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 2008 に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

ポビドリン[®]パスタ軟膏

精製白糖・ポビドンヨード配合製剤

POVIDORINE Pasta Ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	100g 中 精製白糖 70g ポビドンヨード 3g
一般名	和名：精製白糖・ポビドンヨード 洋名：Sucrose・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：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2000年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：ニプロ ES ファーマ株式会社 製造販売元：東亜薬品株式会社
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 https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2019 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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, IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在,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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 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,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。

[IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 10
4. 有効成分の定量法…………… 10

IV. 製剤に関する項目

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

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 13
15. 刺激性…………… 13
16. その他…………… 13

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 14
2. 用法及び用量…………… 14
3. 臨床成績…………… 14

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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 18
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 18
3. 吸収…………… 19
4. 分布…………… 19
5. 代謝…………… 19
6. 排泄…………… 19
7. 透析等による除去率…………… 20

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…………… 21
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
5. 慎重投与内容とその理由…………… 21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 21
7. 相互作用…………… 22
8. 副作用…………… 22
9. 高齢者への投与…………… 23

10. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	23
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	24
16. その他	24

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28

X I. 文献

1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30

X III. 備考

その他の関連資料	31
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

精製白糖・ポビドンヨード配合製剤「ポビドリンパスタ軟膏」は、精製白糖 70% 及びポビドンヨード 3%を配合した褥瘡・皮膚潰瘍治療剤である。本剤は後発医薬品として薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、動物での薬効薬理試験を実施し、東亜薬品株式会社が 1999 年 3 月に承認を受け 2000 年 7 月より販売を開始した。その後、2008 年 4 月より田辺製薬販売株式会社(現 ニプロ ES ファーマ株式会社)も販売を開始した。また、2009 年 6 月に販売名変更に伴う再承認を受け、2009 年 9 月に変更銘柄名で薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 精製白糖の創傷治癒作用とポビドンヨードの殺菌作用を示す褥瘡・皮膚潰瘍治療剤である。
- (2) 重大な副作用としてショック, 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)。(本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となるような調査を実施していない。)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ポビドリン Pasta 軟膏

(2) 洋名：

POVIDORINE Pasta Ointment

(3) 名称の由来：

ポビドンヨード Pasta：Povidone-Iodine Pasta

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

精製白糖(JAN)

ポビドンヨード(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

Sucrose

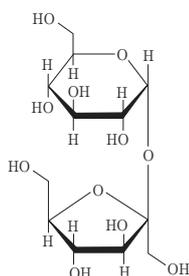
Povidone-Iodine (USP)

(3) ステム：

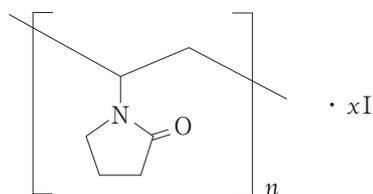
不明

3. 構造式又は示性式

精製白糖



ポビドンヨード



4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
精製白糖	: $C_{12}H_{22}O_{11}$	342.30
ポビドンヨード	: $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$	

5. 化学名(命名法)

精製白糖： β -D-Fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside (IUPAC)

ポビドンヨード：Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

Sucrose：57-50-1

Povidone-Iodine：25655-41-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

精製白糖：白色の結晶性の粉末，又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。

ポビドンヨード：暗赤褐色の粉末で，わずかに特異なおいがある。

(2) 溶解性：

精製白糖：水に極めて溶けやすく，エタノール(95)に溶けにくい。

ポビドンヨード：水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

(3) 吸湿性：

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点：

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(6) 分配係数：

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

旋光度 精製白糖： $[\alpha]_D^{20} + 66.3 \sim + 67.0$
(26g, 水, 100mL, 100mm)

ポビドンヨード：該当資料なし

pH 精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：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

精製白糖 : (1) 薄層クロマトグラフィー
(2) 呈色反応及び沈殿反応

ポビドンヨード : (1) 呈色反応
(2) 沈殿反応

4. 有効成分の定量法

精製白糖 : 液体クロマトグラフィー

ポビドンヨード : 0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路：

経皮

(2) 剤形の区別, 規格及び性状：

剤形の区分：軟膏剤

規 格：100g 中 精製白糖 70g

日局 ポピドンヨード 3g

性 状：褐色の軟膏剤で、僅かに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性：

展 延 性：伸ばしやすい

滑らかさ：滑らかな軟膏剤

(4) 識別コード：

記載なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

pH：3.5 ～ 5.5（本品 2g を水 20mL に懸濁するとき）

(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：

100g 中, 精製白糖 70g 及び日局ポピドンヨード 3g を含有する。

(2) 添加物：

マクロゴール 400, マクロゴール 1540, ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール, 濃グリセリン, プルラン, ヨウ化カリウム, カルボキシビニルポリマー, 尿素, 水酸化ナトリウム

(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製法

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^{1, 2)}

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	ポリプロピレン製容器	3年	変化なし
		ポリエチレン製チューブ	3年	変化なし
加速試験	40℃ 75%RH	ポリプロピレン製容器	6ヵ月	変化なし
		ポリエチレン製チューブ	6ヵ月	変化なし

試験項目：性状, 確認試験, pH, 定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

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

精製白糖 : (1)加熱による性状変化
(2)薄層クロマトグラフィー
(3)還元性
ポビドンヨード : (1)有効ヨウ素の呈色反応
(2)ポリビニルピロリドンの沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

精製白糖 : 液体クロマトグラフィー
ポビドンヨード : チオ硫酸ナトリウム液による滴定

12. 力価

該当しない

13.混入する可能性のある夾雑物

特になし

14.治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

15.刺激性

該当資料なし

16.その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

褥瘡, 皮膚潰瘍(熱傷潰瘍, 下腿潰瘍)

2. 用法及び用量

症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。

潰瘍面を清拭後, 1日1~2回ガーゼにのばして貼付するか, 又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目) :

該当資料なし

(2) 臨床効果 :

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験 : 忍容性試験 :

該当資料なし

(4) 探索的試験 : 用量反応探索試験 :

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

ヨウ素系殺菌消毒剤, その他の抗菌性皮膚潰瘍治療剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

作用部位：塗布局所(潰瘍創面)

作用機序：精製白糖による創傷治癒作用及びポビドンヨードによる殺菌作用を有している。

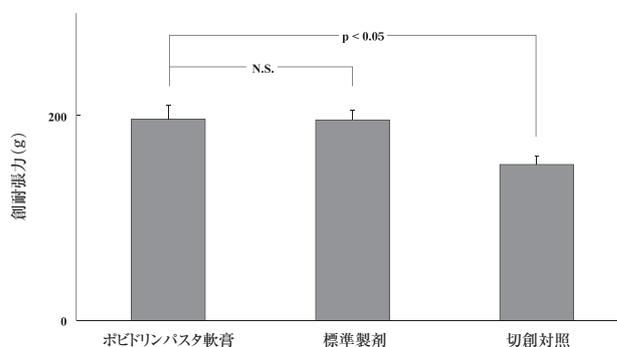
(2) 薬効を裏付ける試験成績：

<生物学的同等性試験³⁾>

1) ラット皮膚切創に対する治癒作用

ポビドリン pasta 軟膏と標準製剤について、ラット皮膚切創に対する切創治癒効果を皮膚創耐張力を指標として比較検討した。その結果、ポビドリン pasta 軟膏と標準製剤は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果

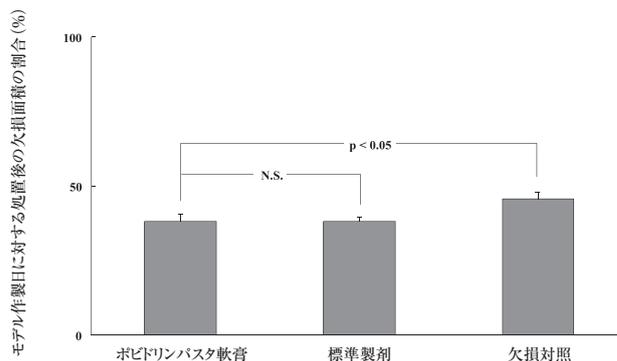


N.S. : 有意差なし, Tukey-Kramer 検定
平均値 ± 標準誤差, n = 17

2) ラット皮膚欠損傷に対する治癒作用

ポビドリン pasta 軟膏と標準製剤について、ラット皮膚欠損傷に対する皮膚治癒促進効果を皮膚欠損面積を指標として比較検討した。その結果、ポビドリン pasta 軟膏と標準製剤は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラット皮膚欠損傷モデルに対する治癒効果(投与7日目)



N.S. : 有意差なし, Tukey-Kramer 検定
平均値 ± 標準誤差, n = 17

<殺菌作用⁴⁾>

本剤は、褥瘡面等から分離される細菌・真菌 (*S.aureus*, *S.epidermidis*, *E.coli*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *C.albicans*) に対し強い殺菌作用を示した。また、*A.niger* に対しては、上記の細菌・真菌に比較し弱い菌数の減少を認めた。

(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・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) 臨床試験で確認された血中濃度：
該当資料なし
- (4) 中毒域：
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：
該当資料なし
- (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：
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：
該当資料なし
- (5) クリアランス：
該当資料なし
- (6) 分布容積：
該当資料なし
- (7) 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) 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

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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

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
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

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投与すること)

- (1) 甲状腺機能に異常のある患者〔甲状腺機能に異常がある場合はポビドンヨード投与により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与える可能性がある。〕
- (2) 腎不全の患者〔腎不全患者ではポビドンヨード投与により血清中総ヨウ素濃度が著しく高くなることが報告されている。〕
- (3) 新生児〔新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。
- (2) 熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

<解説>

- (1) 褥瘡、皮膚潰瘍に対しては種々の治療法があり、場合に応じて適切な治療法が選択・実施されているため。

(2) 本剤は熱傷後に生じる複雑性潰瘍を対象としているため。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用

ショック, アナフィラキシー様症状(頻度不明)：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：

その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症		ヨード疹 ^{注1)}
皮膚 ^{注2)}		疼痛, 発赤, 刺激感, 皮膚炎, そう痒感
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1)}

注1) ポビドンヨードで報告があり, 症状があらわれた場合には使用を中止すること。
注2) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

<副作用の発生原因及び処置方法>

疼痛は物理的刺激, その他は接触性皮膚炎, ヨウ素アレルギー等によると考えられる。強い場合には使用を中止し, 生理食塩液等で洗い流すこと。

(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 :

(1) 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

(2) 重大な副作用

ショック, アナフィラキシー様症状(頻度不明) : 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(頻度不明)

種類	頻度	頻度不明
過敏症		ヨード疹 ^{注1)}

注1) ポビドンヨードで報告があり, 症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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は避けること。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1) 眼科用に使用しないこと。
- (2) 他剤と混合して使用しないこと。

(3) 患部の清拭消毒を行うこと。

15. その他の注意

- (1) 新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2) 腔内にポビドンヨードを使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

16. その他

特になし

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 :
日本白色雄性ウサギの正常皮膚並びに角質層を剥離した損傷皮膚に本剤及び市販精製白糖・ポビドンヨード含有軟膏剤である標準製剤をガーゼに塗布したものを貼付した。その結果, 本剤は標準製剤と同様, ウサギの皮膚に対して一次刺激性を示す場合のあることが確認された⁵⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ポビドリン pasta 軟膏 なし
有効成分：精製白糖 なし
ポビドンヨード なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器, 室温保存(直射日光・高温を避けて保存)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて：

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

VIII-14 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ボトル：100g, 500g

チューブ：100g

7. 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン瓶(キャップ, 本体とも)

チューブ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

ユーパスタコーワ軟膏, ソアナース軟膏

同効薬：

ブクラデシンナトリウム軟膏, トレチノイントコフェリル軟膏, ヨウ素散, リゾチーム塩酸塩軟膏等

9. 国際誕生年月日

不明

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：2009年6月26日(販売名変更による)

承認番号：22100AMX01391000

注)旧販売名：ポビドリンパスタ 承認年月日:1999年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日(販売名変更による)

旧販売名：ポビドリンパスタ

薬価基準収載年月日：2000年7月7日

経過措置期間終了：2010年6月30日

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
ポビドリン pasta 軟膏	112979304	2699801V1130	621297901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 野上祐喜 他(東亜薬品株式会社) : ポピドリンパスタ軟膏の長期安定性試験(社内資料)
- 2) 野上祐喜 他(東亜薬品株式会社) : ポピドリンパスタ軟膏の加速安定性試験(社内資料)
- 3) 能登 満 他(東亜薬品株式会社) : ポピドリンパスタ軟膏の生物学的同等性試験(社内資料)
- 4) 岡本智之 他(東亜薬品株式会社) : ポピドリンパスタ軟膏の殺菌効果試験(社内資料)
- 5) 岡本智之 他(東亜薬品株式会社) : ポピドリンパスタ軟膏の皮膚一次刺激性試験(社内資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。

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