

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

外皮用殺菌消毒剤

タマガワ ヨードホルムガーゼ

一般名:ヨードホルム

剤形	外用ガーゼ
規格・含量	30cm×5m:ガーゼ1.5m ² (30cm×5m)中、日局ヨードホルム 5.5g 含有 裁断用15枚:ガーゼ1枚(30cm×30cm)中、日局ヨードホルム 0.33g 含有
一般名	和名:ヨードホルム 洋名:Iodoform
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日:平成6年6月17日 薬価基準収載:未収載 発売年月日:平成6年10月1日
製造販売・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元:玉川衛材株式会社 発売元:玉川衛材株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 (問い合わせ窓口)	(玉川衛材株式会社 お客様相談窓口 TEL:03-3861-2037)

本IFは2005年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

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、日本病院薬剤師会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)がなされた時点並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の策定原点を踏まえ、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等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、薬剤師自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。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	3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	5
1. 開発の経緯	1	4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	5
2. 製品の特徴および有用性	1	5. 慎重投与内容とその理由	5
II. 名称に関する項目	1	6. 重要な基本的注意とその理由および 処置方法	5
1. 販売名	1	7. 相互作用	5
2. 一般名	1	8. 副作用	5
3. 構造式または示性式	1	9. 高齢者への投与	6
4. 分子式および分子量	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	6
5. 化学名	1	11. 小児等への投与	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	6
7. CAS登録番号	1	13. 過量投与	6
III. 有効成分に関する項目	2	14. 適用上および薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	6
1. 有効成分の規制区分	2	15. その他の注意	7
2. 物理化学的性質	2	16. その他	7
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2	IX. 非臨床試験に関する項目	7
4. 有効成分の確認試験法	2	1. 一般薬理	7
5. 有効成分の定量法	2	2. 毒性	7
IV. 製剤に関する項目	3	X. 取扱い上の注意等に関する項目	8
1. 剤形	3	1. 有効期間または使用期限	8
2. 製剤の組成	3	2. 貯法・保存条件	8
3. 製剤の各種条件下における安定性	3	3. 薬剤取扱い上の注意点	8
4. 製剤中の有効成分の確認試験法	3	4. 承認条件	8
5. 製剤中の有効成分の定量法	3	5. 包装	8
6. 容器の材質	3	6. 同一成分・同効薬	8
V. 治療に関する項目	3	7. 国際誕生年月日	8
1. 効能または効果	3	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	8
2. 用法および用量	3	9. 薬価基準収載年月日	8
3. 臨床成績	3	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日およびその内容	8
VI. 薬物薬理に関する項目	4	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 およびその内容	8
1. 薬理学的に関連ある化合物または 化合物群	4	12. 再審査期間	8
2. 薬理作用	4	13. 長期投与の可否	8
VII. 薬物動態に関する項目	4	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	8
1. 血中濃度の推移・測定法	4	15. 保険給付上の注意	8
2. 薬物速度論的パラメータ	4	XI. 文献	9
3. 吸収	4	1. 引用文献	9
4. 分布	4	2. その他の参考文献	9
5. 代謝	4	XII. 参考資料	9
6. 排泄	4	1. 主な外国での発売状況	9
7. 透析等による除去率	4	XIII. 備考	9
VIII. 安全性(使用上の注意等)に 関する項目	5	その他の関連資料	9
1. 警告内容とその理由	5		
2. 禁忌内容とその理由	5		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヨードホルムは1822年 Serulla によって発見され、ヨード炭素と命名された。1843年Dumasが組成を明らかにし、1880年 Bouchardat が初めて薬用に供した。日本では日局5局から8局までガーゼに散布とした製剤としてヨードホルムガーゼが収載されていた。

2. 製品の特徴及び有用性

主に産婦人科および外科領域において創傷・潰瘍の殺菌・消毒性包帯材料として用いられています。ヨードホルムそのものには殺菌作用はなく、血液や分泌液に溶けて分解してヨウ素を遊離し、これが殺菌作用をあらわします。特に、還元物質を生成する破傷風菌、結核菌等に鋭敏です。また、制臭、分泌抑制作用、粘膜に対して、局所麻酔作用を示します。¹⁾ 重大な副作用として、頻度不明ですが、ヨード中毒が報告されています。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

タマガワ ヨードホルムガーゼ

(2)洋名

TAMAGAWA Iodoform Gauze

(3)名称の由来

特になし

2. 一般名

(1)和名

ヨードホルム

(2)洋名

Iodoform

3. 構造式または示性式



4. 分子式および分子量

CHI₃: 393.73

5. 化学名

Triiodomethane

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

75-47-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬、指定医薬品
2. 物理化学的性質	
(1)外観・性状	光沢のある黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。 常温でわずかに揮散する
(2)溶解性	ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、 水にほとんど溶けない。
(3)吸湿性	吸湿性は認められない。
(4)融点(分解点)・沸点・ 凝固点	融点:約120℃(分解)
(5)酸塩基解離定数	該当しない
(6)分配係数	3.03
(7)その他の主な示性値	該当しない
3. 有効成分の各種条件下 における安定性	日光や空気によって徐々に分解し、ヨウ素を遊離する。遮光した気密容器 で室温・RH 73%、40℃・RH 75±5%で6ヶ月間保存するとき、定量値は 双方とも99.2%で安定であった。また吸湿もしない。 ²⁾
4. 有効成分の確認試験法	日局「ヨードホルム」による。
5. 有効成分の定量法	日局「ヨードホルム」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1)投与経路
(2)剤形の区分、規格
および性状

外用
1) 剤形の区別: ガーゼ
2) 規格: 30cm×5m (1.5m² (30cm×5m×1枚))
裁断用15枚 (30cm×30cm×15枚)
3) 性状: 本品は、淡黄色のガーゼでヨードホルムのにおいがある。
無菌製剤ではない

- (3)無菌の有無

2. 製剤の組成

- (1)有効成分(活性成分)
の含量

30cm×5m: ガーゼ1.5m² (30cm×5m) 中、日局ヨードホルム 5.5g 含有
裁断用15枚: ガーゼ1枚(30cm×30cm) 中、日局ヨードホルム 0.33g 含有

- (2)添加物

揮散防止剤として流動パラフィン含有

3. 製剤の各種条件下に おける安定性

試験	保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	結果
加速 試験	40±1℃, 75±5%RH	最終製品 形態	6ヵ月	1.性状 2.確認試験 3.定量試験	いずれの項目も 規格内であった
長期安定性 試験	室温 (成り行き湿度)	最終製品 形態	36ヵ月	1.性状 2.確認試験 3.定量試験	いずれの項目も 規格内であった

4. 製剤中の有効成分の 確認試験法

「Ⅲ.有効成分に関する項目」参考

5. 製剤中の有効成分の 定量法

ヨウ素滴定法

6. 容器の材質

容 器: 褐色ガラス瓶
キャップ: PP
中 栓: PE
外 袋: PET/アルミ/PE

V. 治療に関する項目

1. 効能または効果

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

2. 用法および用量

消毒性包帯材料として用いる。

3. 臨床成績

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、または化合物群

ヨウ化カリウム、ポビドンヨード等 ヨウ素系化合物

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ヨードホルム自体には、殺菌作用はないが、創傷・潰瘍から出る血液や分泌液に溶け、徐々に分解してヨウ素を遊離することにより、殺菌作用をあらわす。¹⁾

(2)薬効を裏付ける試験
成績

局方ガーゼを対照にして寒天平板法により *E.coli* を試験菌として抗菌力を比較すると、本剤に細菌増殖阻止能力を有することを認めた。また、液体培養法においても上記寒天平板法とほぼ同様に本剤が抗菌活性を有することが認められた。³⁾

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

2. 薬物速度論的パラメータ

3. 吸収

4. 分布

5. 代謝

6. 排泄

7. 透析等による除去率

該当資料なし

排泄は一部ヨウ化アルカリ又はヨード酸アルカリとして、一部は有機性化合物として尿中に出現する。⁴⁾

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

(1)ヨード過敏症の患者
 (2)腎障害のある患者
 [本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では血中総ヨウ素濃度が著しく上昇することがある。]
 (3)心障害のある患者

(解説)

(1) 一般的留意事項として記載した。
 (2) ヨウ素は腎毒性を有する。また排泄経路が腎排泄であるため、腎機能低下患者では血中総ヨウ素濃度が著しく上昇し、ヨード中毒の発現が顕著に現れる。
 (3) ヨウ素は心毒性を有し、ヨードホルム原末を1回4g局所に塗布した例で、ヨード中毒及び心筋の変性による心臓衰弱のため死亡したとの報告がある。^{5),6)}

3. 効能・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・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

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ヨードホルムの使用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。]

(解説) 現段階ではヨードホルムに関して甲状腺への影響の報告はないが、他のヨウ素系製剤において甲状腺への影響について報告⁷⁾があるため、可能性は同様と考え安全性を考慮し記載した。

6. 重要な基本的事項とその理由および処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1)副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

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。

ヨード中毒(頻度不明)^{8)~13)}

以下のような症状のヨード中毒を起こすことがあるので、血中総ヨウ素濃度の測定を行うなど、十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止し、十分洗浄して適切な処置を行うこと。

- 1) 精神神経系: 興奮、せん妄、不穏、見当識障害、記憶障害、抑うつ、昏睡、失神、傾眠、不眠(睡眠障害)等
- 2) 消化器: 食欲不振等
- 3) その他: 頭痛、全身倦怠感、頻脈等

2) その他の副作用	<p>(副作用発現頻度 0.1%未満)</p> <p>(1)過敏症 搔痒感、ヨード疹、蕁麻疹様発疹、紅斑、丘疹、水疱等</p> <p>(2)皮膚 灼熱感等</p> <p>注)このような症状があらわれた場合には使用を中止し適切な処置を行うこと。</p>
(2) 項目別副作用発現 頻度および臨床検査値 異常一覧	該当資料なし
(3)基礎疾患、合併症、重 症度および手術の有無 等背景別の副作用発現 頻度	該当資料なし
(4)薬物アレルギーに対す る注意および試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10.妊娠、産婦、授乳婦等 への投与	<p>授乳婦に使用する場合は授乳を避けさせること。 [ヒト母乳中へ移行し、新生児に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>(解説)ヒトにおける母乳への移行から、新生児に一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの文献報告¹⁴⁾があるため記載した。</p>
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	血漿たん白結合ヨード(PBI)及び甲状腺放射性ヨード摂取率の検査値に影響を及ぼすことがある。
13.過量投与	<p>ヨードホルム原末を1回4g局所に塗布した例で、ヨード中毒及び心筋の変性による心臓衰弱のため死亡したとの報告がある。</p> <p>(解説)ヒトにおける使用でヨードホルム原末を1回4g 局所に塗布した例で、ヨード中毒及び心筋の変性による心臓衰弱のため死亡した文献報告^{5), 6)}があるため記載した。</p>
14.適用上の注意および 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	<p>(1)投与経路</p> <p>1)外用にのみ使用すること。</p> <p>(2)使用時</p> <p>1)目に接触しないように注意すること。接触した場合には、水で良く洗い流すこと。</p> <p>2)長期間又は広範囲に使用しないこと。</p> <p>3)ヨードホルムの結晶が析出している場合は、使用しないこと。</p> <p>4)石けん類は、本品の殺菌作用を弱めるので、石けん成分を洗い落としてから使用すること。</p>

15. その他の注意

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。

(解説)現段階ではヨードホルムに関して甲状腺への影響の報告がないが、他のヨウ素系製剤において甲状腺への影響について報告⁷⁾があるため、可能性は同様と考え安全性を考慮し記載した。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1)単回投与毒性試験

急性毒性¹⁵⁾:LD₅₀(皮下/マウス) 630mg/kg

(2)反復投与毒性試験

亜急性吸入毒性¹⁶⁾:LC₅₀(吸入7hr./ラット) 183ppm

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または 使用期限	使用期限 3年(ラベル記載)
2. 貯法・保存条件	遮光し、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 取扱いの際はなるべく消毒済みのはさみ及びピンセットを用いること。 (2) 使用後は速やかに蓋をして密栓の上、遮光し高温を避けて保存すること。 (3) 開封後は速やかに使用すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	30cm×5m :30cm×5m (遮光ガラス瓶入り) 裁断用15枚 :30cm×30cm×15枚(遮光ガラス瓶入り)
6. 同一成分・同効薬	ハクゾウヨードホルムガーゼ 局方ヨードホルム(末)
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日 および承認番号	製造承認年月日:平成6年6月17日 承認番号:(06AM)1076号
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準未収載
10. 効能・効果追加、用法、 用量変更追加の年月日 およびその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	該当しない
15. 保険給付上の注意	保険適用外

XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none">1) 日本公定書協会編:第十四改正日本薬局方解説書, C-2984-2987 (2001), 廣川書店2) PDI編集委員会編:日本薬局方医薬品情報, 1425-1427 (1996), 薬業時報社3) 坂上 吉一 他:大阪府立公衛研所報, 22, 31-34 (1988)4) 森島 庫太 他:薬理学, 166-168(1957), 南江堂5) The U. S. Disp. & Physicians' Pharmacol. 26th., 617 (1967), J. B. Lippincott co.6) The U. S. Disp. & Physicians' Pharmacol. 27th., 629-630 (1973), J. B. Lippincott co.7) 神谷 晃 他:改訂版 消毒剤の選び方と使用上の留意点, 40-42 (2002), じほう8) 原 富英 他:精神医学, 32(10), 1125 (1990)9) 笠原 友幸 他:精神医学, 34 (4), 409 (1992)10) 久保田 昭彦 他:神経内科, 42 (1), 73 (1995)11) 湯浅 洋司 他:日立医誌, 35 (1), 25 (1998)12) 大村 在幸 他:同愛医学雑誌, 22(1), 57(2002)13) 林 祐司 他:日形会誌, 24(3), 184(2004)14) Anita L'italien. et al.: J. Pediatr Endocrinol Metab., 17, 665-667 (2004)15) 大阪薬剤師会編:医薬品要覧 第5版, 1137 (1992), 薬業時報社16) Martin F. Tansy et al.: J. Toxicol. Environ. Health., 8, 59-70 (1981)
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
---------------	-------

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先:

玉川衛材株式会社 お客様相談窓口
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2-2-16
TEL:03-3861-2037
FAX:03-3861-2048