# 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

外皮用殺菌消毒剤

# タマガワ ヨードホルムガーゼ

TAMAGAWA IODOFORM GAUZE

剤 形	外用ガーゼ			
製剤の規制区分	該当しない			
+12 +12 - 42 - 12	30cm×5m:ガーゼ1.5m² (30cm×5m)中、日局ヨードホルム 5.5g 含有			
規格・含量	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 (JAN)			
一版名	洋名: Iodoform (JAN)			
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日: 1994年6月17日			
薬価基準収載・	薬価基準収載: 未収載			
販売開始年月日	販売開始年月日: 1994年10月1日			
製造販売(輸入)・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元: 玉川衛材株式会社 販売元: 玉川衛材株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	玉川衛材株式会社 お客様相談窓口 TEL 03-4334-8857 FAX 03-4334-8860 受付時間 10:00~17:00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.tamagawa-eizai.co.jp/iodoform/			

本IFは 2023 年 7 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。

#### 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/jyakuSearch/)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、「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. IF の利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目・・・・・7
1.開発の経緯・・・・・・・・・・・1	1.警告内容とその理由・・・・・・・・・・ 7
2.製品の治療学的特性・・・・・・・・・ 1	2.禁忌内容とその理由・・・・・・・・・・ 7
3.製品の製剤学的特性・・・・・・・・・・ 1	3.効能又は効果に関連する注意とその理由・・・・・・ 7
4.適正使用に関して周知すべき特性・・・・・・・ 1	4.用法及び用量に関連する注意とその理由・・・・・・ 7
5.承認条件及び流通・使用上の制限事項・・・・・・・ 1	5.重要な基本的注意とその理由・・・・・・・・・ 7
6.RMPの概要・・・・・・ 1	6.特定の背景を有する患者に関する注意・・・・・・ 7
	7.相互作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
Ⅱ. 名称に関する項目・・・・・・・・・1	8.副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
1.販売名・・・・・・・・・・1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・・ 8
2.一般名•••••• 1	10.過量投与・・・・・・・・・・・8
3.構造式又は示性式・・・・・・ 1	11.適用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
4.分子式及び分子量・・・・・・1	12.その他の注意・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
5.化学名(命名法)又は本質・・・・・・・1	
6.慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・ 1	IX. 非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・ 9
	1. 薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
	2.毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
<b>Ⅲ. 有効成分に関する項目・・・・・・・・・</b> 2	2. 毋 主 中 水
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	X. 管理的事項に関する項目・・・・・・・・・ 1
3.有効成分の確認試験法、定量法・・・・・・・・・2	1.規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
	2.有効期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
Ⅳ. 製剤に関する項目・・・・・・ 2	3.包装状態での貯法・・・・・・・・・1
1.剤形・・・・・・・・・・・・2	4.取扱い上の注意・・・・・・・・・・・10
2.製剤の組成・・・・・・・・・・2	5.患者向け資材・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
3.添付溶解液の組成及び容量・・・・・・ 3	6.同一成分·同効薬············ 10
4.力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・3	7.国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
5.混入する可能性のある夾雑物・・・・・・ 3	8.製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収
6.製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3	載年月日,販売開始年月日・・・・・・・・・・・・・・10
7.調製法及び溶解後の安定性・・・・・・ 3	9.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の
8.他剤との配合変化(物理化学的変化)・・・・・・3	年月日及びその内容・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
9.溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3	10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその
10.容器•包装••••• 3	内容・・・・・・・10
11.別途提供される資材類・・・・・・・ 3	11.再審査期間・・・・・・・・・・・10
11. 加速に限るより責何類 3	12.投薬期間制限に関する情報・・・・・・・・・ 10
12. (7) [图	13.各種コード・・・・・・・・・・10
双 沙库证明十九年中	14.保険給付上の注意・・・・・・・・・・・・・・・ 10
V. 治療に関する項目・・・・・・・・・・・ 4	
1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4	X I . 文献·············1
2. 効能又は効果に関連する注意・・・・・・・・・・ 4	1.引用文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
3.用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4	2.その他の参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
4.用法及び用量に関連する注意・・・・・・・・ 4 5.臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4	2. 007個07多句人間
5.	X II. 参考資料·············1
	1.主な外国での発売状況・・・・・・・・・・・・・ 1
<b>VI. 薬効薬理に関する項目・・・・・</b> 5	1. 主な外国での発元状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・ 5	2. 個外における臨床文援情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
2. 薬理作用・・・・・・・ 5	
	XⅢ. 備考······1
<b>Ⅷ. 薬物動態に関する項目・・・・・・・</b> 5	1.調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
1.血中濃度の推移・・・・・・ 5	の参考情報・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2.薬物速度論的パラメータ・・・・・・・ 5	2.その他の関連資料・・・・・・・・・・ 1:
3.母集団 (ポピュレーション)解析・・・・・・・・・ 5	
4.吸収・・・・・・ 5	
5.分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・6	
6.代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6	
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	
ŭ .	

# 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. 製品の治療学的特性

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る。また、近年褥瘡部への治療にも用いられ褥瘡予防・管理ガイドラインに掲載された。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す。特に、還元物質を生成する破傷風菌、結核菌等に鋭敏である。また、制臭、分泌抑制作用、粘膜に対して、局所麻酔作用を示す。1) 重大な副作用として、頻度不明だが、ヨード中毒が報告されている。

(5, 7, 8頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

本品は、淡黄色のガーゼでヨードホルムのにおいがある。

(2頁参照)

4. 適正使用に際して 周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・ 使用上の制限事項

(1)承認条件

(2)流通・使用上の 制限事項 該当しない 該当しない

6. RMPの概要

該当しない

# Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

(2)洋名

(3)名称の由来

タマガワ ヨードホルムガーゼ TAMAGAWA Iodoform Gauze 特になし

2. 一般名

(1)和名

(2)洋名

(3)ステム

ヨードホルム(JAN) Iodoform(JAN)

不明

3. 構造式又は示性式

I I I H

4. 分子式及び分子量

分子式:CHI3 分子量:393.73

化学名:Triiodomethane (IUPAC)

5. 化学名(命名法)又は 本質

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

なし

# Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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、特異なにおいがある。 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。

「2. 有効成分の各種条件下における安定性」を参照すること。

(4)融点(分解点)、沸点、 融点:約120℃(分解)

(3)吸湿性

凝固点 (5)酸塩基解離定数

(6)分配係数

(7)その他の主な示性値

該当資料なし

3.03(オクタノール/水)

該当資料なし

2. 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%で規格内であった。また吸湿もしない。2)

3. 有効成分の確認試験法、 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)剤形の区別

(2)製剤の外観及び性状

ガーゼ

	タマガワヨード	タマガワヨード	
	ホルムガーゼ	ホルムガーゼ	
	$30 \text{cm} \times 30 \text{cm}$	$30 \text{cm} \times 5 \text{m}$	
形状	ガーゼ		
色	淡黄色		
におい	ヨードホルムのにおい		

(3)識別コード

(4)製剤の物性

(5)その他

なし

該当資料なし

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

		タマガワヨード ホルムガーゼ 30cm×30cm	タマガワヨード ホルムガーゼ 30cm×5m
有効成分	日本薬局方 ヨードホルム	0. 33 g	5. 5 g
添加剤	日本薬局方 流動パラフィン (揮散防止剤)		

(2)電解質等の濃度

(3)熱量

該当しない 該当しない 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

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

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) 該当しない

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

なし

(2)包装

 $\langle$ タマガワ ヨードホルムガーゼ $30 \text{cm} \times 30 \text{cm} \rangle$ 、15枚[褐色ガラス瓶、バラ]  $\langle$ タマガワ ヨードホルムガーゼ $30 \text{cm} \times 5 \text{m} \rangle$ 、1枚[褐色ガラス瓶]

(3)予備容量

該当しない

(4)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

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当しない

# V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果
- 2. 効能又は効果に関連 する注意
- 3. 用法及び用量
  - (1)用法及び用量の解説
  - (2)用法及び用量の設定 経緯・根拠
- 4. 用法及び用量に関連 する注意
- 5. 臨床成績
  - (1)臨床データパッケージ
  - (2)臨床薬理試験
  - (3)用量反応探索試験
  - (4)検証的試験
    - 1)有効性検証試験
    - 2)安全性試験
  - (5)患者・病態別試験
  - (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

- 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
- (7)その他

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

設定されていない

消毒性包帯材料として用いる。該当資料なし

設定されていない

# WI. 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

ヨウ化カリウム、ポビドンヨード等 ヨウ素系化合物 注意: 関連のある化合物の効能・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

ョ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。<sup>1)</sup>

(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。<sup>3)</sup>

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

# Ⅷ. 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
  - (2)臨床試験で確認された血中濃度
  - (3)中毒域
  - (4)食事・併用薬の 影響
- 2. 薬物速度論的パラメ ータ
  - (1)解析方法
  - (2)吸収速度定数
  - (3)消失速度定数
  - (4)クリアランス
  - (5)分布容積
  - (6)その他
- 3. 母集団(ポピュレーション)解析
  (1)解析方法

(2)パラメータ変動要因

4. 吸収

- 5. 分布
  - (1)血液—脳関門通過性
  - (2)血液—胎盤関門通過性
  - (3)乳汁への移行性
  - (4)髄液への移行性
  - (5)その他の組織への移 行性
  - (6)血漿蛋白結合率
- 6. 代謝
  - (1)代謝部位及び代謝経 路
  - (2)代謝に関与する酵素 (CYP等)の分子種、 寄与率
  - (3)初回通過効果の有無及びその割合
  - (4)代謝物の活性の有無 及び活性化、存在比 率
- 7. 排泄
- 8. トランスポーターに関す る情報
- 9. 透析等による除去率
- 10. 特定の背景を有する 患者
- 11. その他

該当資料なし

該当資料なし

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。<sup>14)</sup>

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)

# Ⅲ. 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
- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 ヨード過敏症の患者 [8.1、9.1.1 参照]
- 2.2 腎障害のある患者 [9.2 参照]
- 2.3 心障害のある患者 [13.参照]

#### (解説)

- 2.1 一般的留意事項として記載した。
- 2.2 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。
- 2.3 ヨウ素は心毒性を有し、ヨードホルムを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。566
- 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
- 8. 重要な基本的注意
- **8.1** ショック等の反応を予測するため、使用に際してヨウ素製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無については十分な問診を行うこと。[2.1、9.1.1参照]
- **8.2** 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、十分な観察を行うこと。[11.1.1参照]
- 6. 特定の背景を有する患 者に関する注意
  - (1)合併症・既往歴等の ある患者
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者(ただし、ヨード過敏症の患者には投与しないこと)[2.1、8.1参照]
- 9.1.2 甲状腺機能に異常のある患者

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。「11.1.1参照]

(2)腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

使用しないこと。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。[2.2参照]

(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

#### 9.5 妊婦

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。

(6)授乳婦

#### 9.6 授乳婦

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。<sup>13)</sup>

(7)小児等

設定されていない

(8)高齢者

設定されていない

#### 7. 相互作用

(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使用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 ヨード中毒 (頻度不明)

以下のような症状を起こすことがあるので、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。<sup>5)~12)</sup> [8.2、9.1.2、13参照]

・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

•消化器:食欲不振等

・その他:頭痛、全身倦怠感、頻脈等

#### (2)その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1%未満		
過敏症	そう痒感、ヨード疹、蕁麻疹様発疹、紅斑、丘疹、 水疱等		
皮膚	灼熱感等		

# 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

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。

#### 10. 過量投与

#### 13. 過量投与

ョードホルム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。<sup>5)6)</sup> [2.3、11.1.1参照]

#### 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** 目に接触しないように注意すること。接触した場合は、水でよく洗い流すこと。
- **14.1.2** 長期間又は広範囲に使用しないこと。
- **14.1.3** 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。
- **14.1.4** 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。

#### 12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

|15.1 臨床使用に基づく情報

本剤はヨウ素含有製剤であるので多量使用及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

(2)非臨床試験に基づく 情報 該当資料なし

# IX. 非臨床試験に関する項目

#### 1. 薬理試験

- (1)薬効薬理試験
- (2) 安全性薬理試験
- (3) その他の薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

該当資料なし

該当資料なし

#### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

- (3) 遺伝毒性試験
- (4)がん原性試験
- (5) 生殖発生毒性試験
- (6)局所刺激性試験
- (7) その他の特殊毒性

急性毒性 <sup>14)</sup>: LD<sub>50</sub>(皮下/マウス) 630mg/kg

亜急性吸入毒性 <sup>15)</sup>: LC<sub>50</sub>(吸入7hr. /ラット) 183ppm

# 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

20. 取扱い上の注意

20.1 使用後は必ず密栓の上、チャック付アルミ袋に戻し、封をして保管 すること

**20.2** 開封後、ヨードホルムの揮散によって、白くなることがあるが他のヨウ素製剤等加えないこと。

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: なし

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

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 製造承認年月日: 1994年6月17日 承認番号: 20600AMZ01076000

薬価基準収載年月日: 薬価基準未収載 販売開始年月日: 1994年10月1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 該当しない

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

厚生労働省薬価基	個別医薬品コード	HOT(9桁)	レセプト電算処理
準収載医薬品コード	(YJコード)	番号	システム用コード
未収載	261270BS1023	該当しない	該当しない

14. 保険給付上の注意

#### 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

# X I. 文献

#### 1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編 : 第十四改正日本薬局方解説書. 2001 ; C: 2984-2987, 廣川書店
- 2) PDI編集委員会編 : 日本薬局方医薬品情報. 1996 ; 1425-1427, 薬業時報社
- 3) 坂上 吉一 ほか : 大阪府立公衛研所報. 1988 ; 22 : 31-34
- 4) 森島 庫太 ほか : 薬理学. 1957 ; 166-168 , 南江堂
- 5) The U. S. Disp. & Physicians' Pharmacol. 1967; 26: 617, J. B. Lippincott co.
- 6) The U. S. Disp. & Physicians' Pharmacol. 1973; 27: 629-630, J. B. Lippincott co.
- 7) 原 富英 ほか : 精神医学. 1990 ; 32(10) : 1125-1126
- 8) 笠原 友幸 ほか : 精神医学. 1992 ; 34(4) : 409-416
- 9) 久保田 昭彦 ほか : 神経内科. 1995 ; 42(1): 73-75
- 10) 湯浅 洋司 ほか : 日立医誌. 1998 ; 35(1):25
- 11) 大村 在幸 ほか: 同愛医学雑誌. 2002; 22(1): 57-59
- 12) 林 祐司 ほか : 日形会誌. 2004 ; 24(3) : 184-188
- 13) Anita L'italien. et al. : J. Pediatr Endocrinol Metab. 2004 ; 17 : 665-667 (PMID: 15198299)
- 14) 大阪薬剤師会編 : 医薬品要覧. 1992 ; 第 5 版 : 1137 , 薬業時報社
- 15) Martin F. Tansy et al. : J. Toxicol. Environ. Health. 1981; 8: 59-70 (PMID: 7328715)

#### 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

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

# 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
  - (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 該当しない

2. 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 信頼性保証部 〒102-0071 東京都千代田区富士見 1-8-19 TEL. 03-4334-8857