

## 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

## 外皮用殺菌消毒剤

日本薬局方 希ヨードチンキ

&lt;希ヨードチンキ.OY&gt;

DILUTE IODINE TINCTURE

|                                            |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤 形                                        | 液剤                                                                                                                                                                 |
| 製 剤 の 規 制 区 分                              | 劇薬                                                                                                                                                                 |
| 規 格 ・ 含 量                                  | 本品は定量するとき、ヨウ素（I：126.90）2.8～3.2w/v%及びヨウ化カリウム（KI：166.00）1.9～2.1w/v%を含む。                                                                                              |
| 一 般 名                                      | 和 名：ヨウ素<br>洋 名：Iodine                                                                                                                                              |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日<br>薬価基準収載・発売年月日          | 承認年月日：1986年1月6日<br>薬価収載：1986年1月6日<br>販売年月日：2006年1月1日                                                                                                               |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・<br>提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：日医工ファーマ株式会社<br>販 売 元：日医工株式会社                                                                                                                                 |
| 医薬情報担当者の連絡先                                |                                                                                                                                                                    |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                              | 日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00）<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a> |

本IFは2009年6月改訂（第3版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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  |
| [ 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              | 7  |
| [ VI ] 薬効薬理に関する項目           | 8  |
| [ VII ] 薬物動態に関する項目          | 9  |
| [ VIII ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 11 |
| [ IX ] 非臨床試験に関する項目          | 13 |
| [ X ] 管理的事項に関する項目           | 14 |
| [ X I ] 文 献                 | 16 |
| [ X II ] 参考資料               | 16 |
| [ X III ] 備 考               | 16 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ヨウ素は1811年フランスのBernard Courtoisにより海草灰より製したソーダ中に初めて検出された。次いでDavyやGay Lussacはその性状を明らかにし、ヨウ素という名前を付けた。これはギリシア語の*iodes*（スミレ色）に由来するものである。ヨウ素は遊離の状態では産出しない。海水、海草、塩泉、チリ硝石、岩塩、リン鉱や白雲石中に含まれている。<sup>1)</sup>

ヨウ素は水に溶けにくいので、ヨウ化カリウムを加えてエタノール溶液としたヨードチンキや希ヨードチンキ、又はグリセリン溶液とした複方ヨード・グリセリンとして用いられる。

本品は日本薬局方「希ヨードチンキ」で、オリエンタル薬品工業株式会社が、1986年1月6日承認を取得し、同月上市した。

2006年1月1日、販売元を日医工株式会社に変更、2009年6月1日オリエンタル薬品工業株式会社は社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は「日本薬局方 希ヨードチンキ」の原液である。
- (2) ヨウ素及びエタノールの揮散性、殺菌作用、局所刺激作用により、主として外用殺菌、刺激剤としての薬効を有する。ヨードチンキを同量の70vol%エタノールで薄めたものであるから、皮膚、粘膜に対する作用はより緩和である。<sup>1)</sup>
- (3) 皮膚表面の一般消毒、創傷・潰瘍の殺菌・消毒、歯肉及び口腔粘膜の消毒、根管の消毒に、2～5倍に希釈して用いる。
- (4) 副作用としてヨード疹等の過敏症、皮膚の刺激症状が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

希ヨードチンキ.OY

#### (2) 洋名

DILUTE IODINE TINCTURE

#### (3) 名称の由来

局方名とオリエンタル薬品の OY より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ヨウ素 (JP, JAN, IUPAC)

#### (2) 洋名 (命名法)

Iodine (JP, JAN, IUPAC)

#### (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

I 又は I—I

### 4. 分子式及び分子量

分子式: I

分子量: 126.90

### 5. 化学名 (命名法)

Iodine (JP, JAN, IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: ヨード

### 7. CAS 登録番号

7553-56-2

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。  
常温で揮散する。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。  
ヨウ化カリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点<sup>1)</sup>

融点：113.6℃

沸点：184.5℃

##### (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<sup>1)</sup>

比重：4.94

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

- (1) ヨウ素は常温でも揮散するが、熱すると速やかに紫色の蒸気を発して揮散する。<sup>1)</sup>
- (2) 金属に触れるとこれを腐食する。蒸気は多くの金属と常温で反応する。<sup>2)</sup>
- (3) ヨウ素はアンモニアと反応して爆発性の窒化ヨウ素をつくる。<sup>2)</sup>

#### 3. 有効成分の確認試験法

溶状

ヨウ素デンプン反応

#### 4. 有効成分の定量法

滴定法（チオ硫酸ナトリウム液）

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 投与経路

外用（内服しないこと。）

###### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤型：液剤

規格：本品は定量するとき，ヨウ素（I：126.90）2.8～3.2w/v%及びヨウ化カリウム（KI：166.00）1.9～2.1w/v%を含む。

アルコール数：6.6 以上

性状：本品は暗赤褐色の液で，特異なにおいがある。

###### (3) 製剤の物性

70vol%エタノール溶液で，日本薬局方消毒用エタノール，水と混和する。

###### (4) 識別コード

該当しない

###### (5) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

比重  $d_{20}^{20}$ ：約 0.98

###### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

本品は定量するとき，日本薬局方ヨウ素（I：126.90）2.8～3.2w/v%を含む。

###### (2) 添加物

| 添加目的  | 添加物                   |
|-------|-----------------------|
| 溶解補助剤 | 日本薬局方 ヨウ化カリウム         |
| 溶 剤   | 日本薬局方 エタノール，日本薬局方 精製水 |

###### (3) 添付溶解液の組成及び容量

なし

##### 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<sup>3)</sup>

製造より3年経過（室温：なりゆき）した製剤について，日本薬局方，性状，比重，アルコール数，確認試験および定量法をおこなった結果，日本薬局方規格を維持しており安定である。

安定性試験

| 保存条件                   | 保存形態                  | 結果   |
|------------------------|-----------------------|------|
| 長期保存試験<br>室温（成り行き），3 年 | 最終包装品<br><500mL（ガラス）> | 変化なし |

## **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）<sup>1)</sup>**

- (1) マーキュロクロム液とは沈殿を生じる。
- (2) アルカロイド，アルカリ，炭酸アルカリ，アンモニア，鉄，植物油，抱水クロラール，フェノール，チオ硫酸ナトリウム，タンニンなどと配合変化する。
- (3) でんぷん含有物は青変する。

## **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**

- (1) ヨウ素デンプン反応
- (2) カリウム塩及びヨウ化物の定性反応

### **11．製剤中の有効成分の定量法**

- (1) ヨウ素：滴定法（チオ硫酸ナトリウム液）
- (2) ヨウ化カリウム：滴定法（ヨウ素酸カリウム液）

### **12．力価**

該当しない

### 13. 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

ヨウ素及びヨウ化カリウムを起因とする可能性のある夾雑物

日本薬局方ではヨウ素及びヨウ化カリウムに混入する可能性のある物質に関して、純度試験を定めている。

また、エタノールに関しても水に不溶性の物質（フーゼル油、変性油のような油状物質ないし樹脂性物質、酸又はアルカリ）、揮発性混在物（メタノール、アセトアルデヒド、アセタール、ベンゼンを特定して規制している）、他の混在物（吸収度）、蒸発残留物に関して、純度試験を定めている。

ヨウ素及びヨウ化カリウムの純度試験規格は次表のとおりである。

ヨウ素（99.5%以上） 純度試験

| 試験項目             | 判定基準            |
|------------------|-----------------|
| 昇華残留物（ハロゲン化アルカリ） | 2g 中 1.0mg 以下   |
| 塩化物又は臭化物         | Cl として 0.028%以下 |

ヨウ化カリウム（99.0%以上） 純度試験

| 試験項目              | 判定基準              |
|-------------------|-------------------|
| 溶状（微量のヨウ素塩の混在）    | 水溶液は無色澄明          |
| アルカリ              | 炭酸カリウム換算 0.069%以下 |
| 塩化物、臭化物及びチオ硫酸塩    | 褐色を呈しない、比較液より濃くない |
| 硝酸銀、亜硝酸塩又はアンモニウム  | 赤色リトマス紙を青変しない     |
| シアン化物（硫酸鉄による定性反応） | 緑色を呈しない           |
| ヨウ素酸塩（ヨウ素デンプン反応）  | 直ちに青色を呈しない        |
| 重金属               | 10ppm 以下          |
| バリウム（希硫酸にて）       | 液は混濁しない           |
| ナトリウム（炎色反応）       | 持続する黄色を呈しない       |
| ヒ素                | 5ppm 以下           |
| 乾燥減量              | 1.0%以下            |

### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

### 15. 刺激性

- （1）ヨウ素及びエタノールの揮散性、殺菌作用、局所刺激作用により、主として外用殺菌、刺激剤としての薬効を有する。<sup>1)</sup>
- （2）本剤の局所刺激作用は強力で、作用は速やかに発揮され持続性を有する。  
皮膚に塗布すると表皮細胞を壊死させ、皮膚から徐々に吸収されて内部組織にまで及ぶと考えられる。<sup>1)</sup>
- （3）使用濃度での皮膚刺激症状が報告されている。

### 16. 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**

皮膚表面の一般消毒

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

歯肉及び口腔粘膜の消毒，根管の消毒

### **2．用法及び用量**

本剤をそのまま又は2～5倍に希釈し，1日2～3回患部及び皮膚に適量塗布する。

### **3．臨床成績**

#### **(1) 臨床データパッケージ**

該当しない

#### **(2) 臨床効果**

該当しない

#### **(3) 臨床薬理試験：忍容性試験**

該当しない

#### **(4) 探索的試験：用量反応探索試験**

該当しない

#### **(5) 検証的試験**

##### **1) 無作為化並行用量反応試験**

該当しない

##### **2) 比較試験**

該当しない

##### **3) 安全性試験**

該当しない

##### **4) 患者・病態別試験**

該当しない

#### **(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**

### **1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群**

ヨードチンキ, ポビドンヨード

### **2. 薬理作用**

#### **(1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>**

##### **殺菌消毒作用**

ヨウ素及びエタノールの揮散性, 殺菌作用, 局所刺激作用により, 主として外用殺菌, 刺激剤としての薬効を有する。

#### **(2) 薬効を裏付ける試験成績**

該当資料なし

#### **(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**

該当しない

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当しない

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒域**

該当しない

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当しない

#### **(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**

該当しない

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) コンパートメントモデル**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(4) 消失速度定数**

該当しない

#### **(5) クリアランス**

該当しない

#### **(6) 分布容積**

該当しない

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **3. 吸収**

該当しない

### **4. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当しない

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

該当しない

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当しない

#### **(4) 髄液への移行性**

該当しない

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当しない

## **5. 代謝**

### **(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当しない

### **(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

該当しない

### **(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当しない

### **(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当しない

### **(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当しない

## **6. 排泄**

### **(1) 排泄部位及び経路**

該当しない

### **(2) 排泄率**

該当しない

### **(3) 排泄速度**

該当しない

## **7. 透析等による除去率**

該当しない

## 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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 【禁忌（次の部位には使用しないこと）】

ヨード過敏症の患者

### 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

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### （2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

#### （3）その他の副作用

| 種類                | 副作用発現頻度/頻度不明 |
|-------------------|--------------|
| 過敏症 <sup>注)</sup> | ヨード疹等        |
| 皮膚 <sup>注)</sup>  | 刺激症状         |

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

#### （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

**禁忌：**ヨード過敏症の患者には投与しないこと。

**その他の副作用：**ヨード疹等の過敏症状、皮膚に対する刺激症状があらわれた場合には使用を中止する。

## 9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

## 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 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

該当しない

## 14. 適用上の注意

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>（1）外用にのみ使用し，内服しないこと。</li><li>（2）眼に入らないよう注意すること。入った場合には，水でよく洗い流すこと。</li><li>（3）粘膜，創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。</li><li>（4）深い創傷に使用する場合は希釈液としては，注射用水か滅菌精製水を用い，水道水や精製水を用いないこと。</li><li>（5）同一部位に反復使用した場合には，表皮の剥離を伴う急性の皮膚炎を起こすことがあるので注意すること。</li><li>（6）口腔内に使用するときは，患部を乾燥させて塗布すること。</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## **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**

該当しない

**(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**

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   | 希ヨードチンキ.OY | 劇薬 |
| 有効成分 | ヨウ素        | 劇薬 |

### 2. 有効期間又は使用期限

ラベルに記載（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

保存条件：室温保存

容器：気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

該当記載事項なし

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

500mL

### 7. 容器の材質

| 包 装   | 容 器  | パッキン    | キャップ    |
|-------|------|---------|---------|
| 500mL | 茶ガラス | ポリプロピレン | ポリプロピレン |

### 8. 同一成分・同効薬

希ヨードチンキ（各社）

### 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

承認年月日：1986年1月6日

承認番号：16100AMZ00097000

### 11. 薬価基準収載年月日

1986年1月6日

### 12. 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

### 13. 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日：1983年4月22日

承認拒否事項に該当しない

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

| 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | HOT（9桁）コード |
|--------------|-----------|------------|
| 2612700X1056 | 660431018 | 105707245  |

**17. 保険給付上の注意**

なし

## **X I．文献**

### **1．引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京（2011）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（製品安全データシート）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）

### **2．その他の参考文献**

なし

## **X II．参考資料**

### **1．主な外国での発売状況**

なし

### **2．海外における臨床支援情報**

なし

## **X III．備考**

### **その他の関連資料**

なし

