

# 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

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤  
ヨウ素 軟膏

**ヨードコート<sup>®</sup> 軟膏 0.9%**

**Iodocoat<sup>®</sup> Ointment 0.9%**

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 ヨウ素 9mg 含有
一般名	和名：ヨウ素 (JAN) 洋名：Iodine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2005年3月2日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 販売開始年月日：2005年8月23日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.teikoku.co.jp/medical/">https://www.teikoku.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2022 年 12 月改訂の電子添文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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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/iyakuSearch/>）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て、「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、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に記載する項目及び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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	12
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	4. 吸収 .....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	5. 分布 .....	13
6. RMP の概要 .....	2	6. 代謝 .....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	7. 排泄 .....	13
1. 販売名 .....	3	8. トランスポーターに関する情報 .....	13
2. 一般名 .....	3	9. 透析等による除去率 .....	14
3. 構造式又は示性式 .....	3	10. 特定の背景を有する患者 .....	14
4. 分子式及び分子量 .....	3	11. その他 .....	14
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	2. 禁忌内容とその理由 .....	15
1. 物理化学的性質 .....	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	15
1. 剤形 .....	5	7. 相互作用 .....	16
2. 製剤の組成 .....	5	8. 副作用 .....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
4. 力価 .....	5	10. 過量投与 .....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	11. 適用上の注意 .....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	12. その他の注意 .....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>18</b>
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	1. 薬理試験 .....	18
9. 溶出性 .....	6	2. 毒性試験 .....	18
10. 容器・包装 .....	6	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>19</b>
11. 別途提供される資材類 .....	7	1. 規制区分 .....	19
12. その他 .....	7	2. 有効期間 .....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	3. 包装状態での貯法 .....	19
1. 効能又は効果 .....	8	4. 取扱い上の注意 .....	19
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8	5. 患者向け資材 .....	19
3. 用法及び用量 .....	8	6. 同一成分・同効薬 .....	19
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	8	7. 国際誕生年月日 .....	19
5. 臨床成績 .....	8	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 .....	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>	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 .....	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	19
2. 薬理作用 .....	10	11. 再審査期間 .....	19
		12. 投与期間制限に関する情報 .....	20
		13. 各種コード .....	20
		14. 保険給付上の注意 .....	20

<b>XI. 文献</b> .....	<b>21</b>
1. 引用文献 .....	21
2. その他の参考文献 .....	21
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	22
2. 海外における臨床支援情報 .....	22
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>23</b>
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 .....	23
2. その他の関連資料 .....	23

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

褥瘡・皮膚潰瘍では感染を合併することがあるため、感染・炎症の制御が重要とされている。ヨウ素を含有する外用製剤は、その殺菌効果を期待し、褥瘡・皮膚潰瘍の感染病巣に使用されている。また、基剤に吸水能を有する製剤では過剰な滲出液を吸収し、潰瘍面の清浄化にも働く。ヨードコート軟膏 0.9%は、1g 中にヨウ素を 9mg 含有する軟膏剤で、添加物として水溶性高分子等を配合することにより高い吸水能を有している。また、吸水するとゲル化するという基剤特性を併せ持つため、薬剤交換時の利便性にも優れている。

本剤は、2005 年 3 月 2 日に製造承認を取得し、2005 年 8 月 23 日から販売が開始された。2020 年 8 月に帝國製薬株式会社に販売が移管され、2022 年 12 月に帝國製薬株式会社に承継された。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 有効成分のヨウ素が徐々に放出され、殺菌効果を示す。(in vitro)

(「IV. 1. (3) 製剤の物性」及び「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(2) 褥瘡モデル、熱傷モデルにおいて、創面積の縮小、治癒日数の短縮が認められた。(ラット)

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(3) 副作用として、疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤等)、そう痒等があらわれることがある。

(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 吸水能を有する。(in vitro)

(「IV. 1. (4) 製剤の物性」の項参照)

(2) 滲出液の吸収によりゲル化するため、容易に除去することができる<sup>1)</sup>。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成 されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

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

ヨードコート®軟膏 0.9%

#### (2) 洋名

Iodocoat® Ointment 0.9%

#### (3) 名称の由来

有効成分のヨウ素に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ヨウ素（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Iodine（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

I（原子）

### 4. 分子式及び分子量

分子式（原子）：I

分子量（原子量）：126.90

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Iodine

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号：MRX-201

---

### 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。

##### (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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

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

比重：4.94

#### 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、定量法

##### 確認試験法

日本薬局方「ヨウ素」の確認試験法による

- (1) エタノール溶液による呈色反応
- (2) クロロホルム溶液による呈色反応
- (3) ヨウ素でんぷん反応

##### 定量法

日本薬局方「ヨウ素」の定量法による

チオ硫酸ナトリウム液による滴定

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

性状：褐色から暗赤褐色の軟膏で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

吸水能：本剤は吸水能を有する<sup>2)</sup>。

放出試験：本剤はヨウ素を徐々に放出する<sup>3)</sup>。

pH：4～6

#### (5) その他

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

販売名	ヨードコート軟膏 0.9%
有効成分	1g 中 ヨウ素 9mg
添加剤	ヨウ化カリウム、カルメロースナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物、白糖、合成ヒドロタルサイト、マクロゴール 4000、マクロゴール 400、pH 調節剤、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>4)</sup>

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	測定結果	
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	アルミラミネートチューブ ポリプロピレン製容器	36 ヶ月	規格内 <sup>a)</sup>	
加速試験	40℃	75%RH	暗所	アルミラミネートチューブ ポリプロピレン製容器	6 ヶ月	規格内 <sup>a, b, c)</sup>	
苛酷試験	温度	50℃	—	暗所	アルミラミネートチューブ ポリプロピレン製容器	3 ヶ月	規格外 (軟膏の相分離が認められた) 性状を除く試験項目は規格内 <sup>a, b, c)</sup>
	光	25℃	—	昼光色蛍光ランプ 1000Lux	無色透明ガラスシャーレ (開放)	2 ヶ月	規格内 <sup>d)</sup>
				遮光 (アルミホイルにより被覆)			規格内 <sup>a, c)</sup>
				昼光色蛍光ランプ 1000Lux	ポリプロピレン製容器	2 ヶ月	規格内 <sup>a)</sup>
	遮光 (アルミホイルにより被覆)						
湿度	25℃	80%RH	暗所	無色透明ガラスシャーレ (開放)	24 時間	規格内 <sup>e)</sup>	

試験項目：性状、確認試験、pH、吸水能試験、放出試験、含量

a) ヨウ素含量が低下した。b) 給水能が低下した。c) 放出率が低下した。d) 軟膏表面の退色が認められた (30 日時は、退色なし)。e) 軟膏表面の退色が認められた (6 時間目以降。内部は問題なし)。

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 (物理化学的变化)

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 包装

チューブ：50g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器	キャップ
アルミラミネート (ポリエチレン、アルミニウム)	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。

5.2 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

<解説>

5.1 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を選択する必要があるため。

5.2 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布する。

（直径4cmあたり3gを目安に塗布する。）

滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：潰瘍創

作用機序：殺菌作用<sup>5)</sup>及び滲出液等の吸収<sup>2)</sup>により (*in vitro*)、潰瘍治癒促進効果を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 殺菌作用<sup>5)</sup>

MRSAを含む9種の菌 (*Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* (*Staphylococcus aureus*), *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* (MRSA), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*) を対象として、日本薬局方一般試験法「微生物限度試験法」のカンテン平板混釈法に準じて殺菌作用を検討した。MRSA以外の菌においては菌への作用時間10分及び360分のいずれにおいても菌の生育は認められなかった。MRSAでは作用時間10、30、60、90、120、360分間の全てにおいて、菌の生育は認められなかった。

##### 2) 熱傷に対する治癒作用<sup>1)</sup>

熱変性が皮下組織まで達し、Ⅲ度の熱傷創に相当すると考えられる実験的熱傷モデルラットに、本剤を1日1回150mg塗布し、上皮形成が完了するまで投与した。経日的に観察し、創面積比 {創面積比 (%) = (測定日の長径×短径) ÷ (投与開始前の長径×短径) × 100} の推移、面積比総和及び治癒日数を調べた。

本剤 (MRX-201) は対照群 (滅菌生理食塩液処置群) 及び基剤群と比較して、創面積比及び面積比総和 (創面積比曲線下面積) の有意な縮小を示し、治癒日数を有意に短縮した。

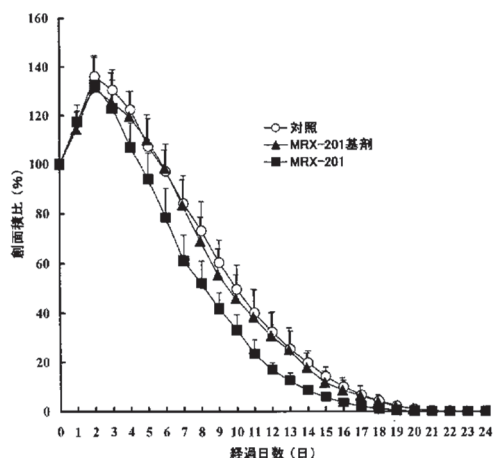


図 1. ラット熱傷モデルにおける創面積比の推移

平均値±標準偏差、n=10、Tukeyの多重比較検定  
p<0.05 投与後4~22日 (対 対照群)  
p<0.05 4~15、17~20日 (対 基剤群)

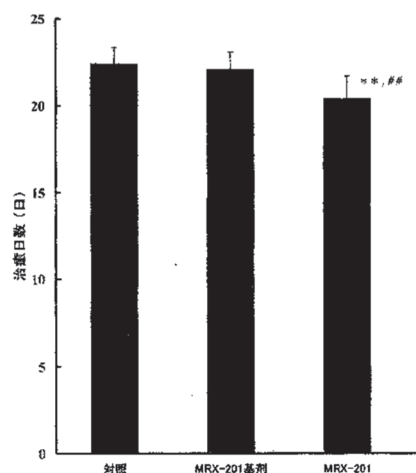


図 2. ラット熱傷モデルにおける治癒日数

平均値±標準偏差、n=10、Tukeyの多重比較検定  
\*\*p<0.01 (対 対照群)  
##p<0.01 (対 基剤群)

### 3) 褥瘡に対する治癒作用<sup>1)</sup>

脂肪組織には達するが筋膜には達しない壊死または潰瘍で、Ⅲ度の褥瘡に該当すると考えられる実験的褥瘡モデルラットに、本剤を1日1回150mg塗布し、上皮形成が完了するまで投与した。経日的に観察し、創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を調べた。

本剤(MRX-201)は対照群(滅菌生理食塩液処置群)及び基剤群と比較して、創面積比及び面積比総和(創面積比曲線下面積)の有意な縮小を示し、治癒日数を有意に短縮した。

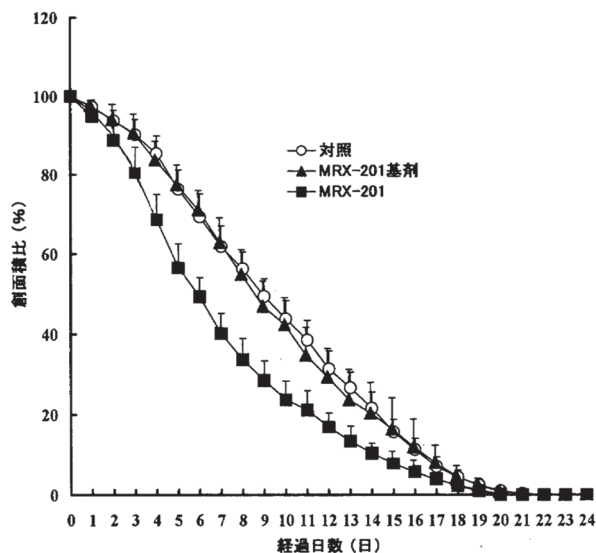


図 3. ラット褥瘡モデルにおける創面積比の推移

平均値±標準偏差、n=10、Tukeyの多重比較検定  
 $p < 0.05$  投与後2~16、18、20、21日 (対 対照群)  
 $p < 0.05$  1~15、17、20、21日 (対 基剤群)

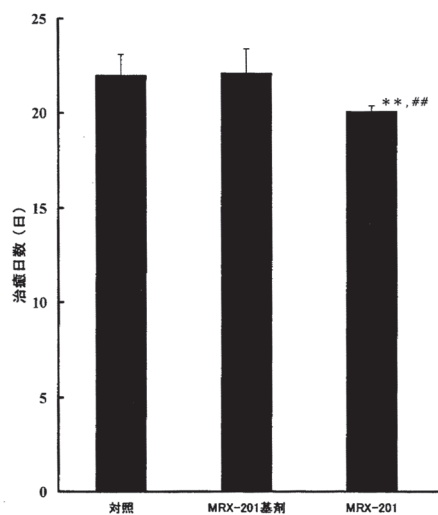


図 4. ラット褥瘡モデルにおける治癒日数

平均値±標準偏差、n=10、Tukeyの多重比較検定  
 $**p < 0.01$  (対 対照群)  
 $##p < 0.01$  (対 基剤群)

### (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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

#### 4. 吸収

該当資料なし

#### 5. 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

##### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

#### 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

#### 7. 排泄

該当資料なし

#### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

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）

ヨウ素過敏症の患者

<解説>

ヨウ素含有製剤であるため。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 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

設定されていない

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。

##### 9.1.2 重症の熱傷の患者

広範囲の使用により、アシドーシスを起こすおそれがある。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 腎不全の患者

血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。

#### (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

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。

(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投与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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
皮膚	疼痛、刺激感、皮膚炎（発疹、水疱、発赤等）、そう痒等

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 外用にのみ使用し、経口投与しないこと。

14.1.2 眼科用に使用しないこと。

14.1.3 汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。

14.1.4 患部を生理食塩液等で洗浄すること。

14.1.5 交換時には本剤を生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 腔内に他のヨウ素系製剤を使用し、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。

15.1.2 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

##### 1) 皮膚一次刺激性<sup>6)</sup>

ウサギ背部の健常皮膚及び損傷皮膚に本剤をガーゼに塗布して貼付し（1回、24時間）、皮膚一次刺激性を検討したが、健常・損傷いずれの部位においても皮膚反応は認められなかった。

##### 2) 皮膚累積刺激性<sup>6)</sup>

ウサギ背部の健常皮膚に1日1回、14日間、本剤を直接塗布（開放塗布）あるいはガーゼに塗布して貼付し（閉塞貼付）、皮膚累積刺激性を検討した。開放塗布群、閉塞貼付群ともに肉眼的には皮膚反応は認められず、病理組織学的検査において軟膏基剤の刺激性に起因すると考えられる、軽度の炎症性細胞浸潤が認められた。

#### (7) 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：該当しない

有効成分：ヨウ素 劇薬

### 2. 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

チューブを開封後は、キャップを閉めて保存すること。

### 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：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カデックス外用散 0.9%、カデックス軟膏 0.9%

同 効 薬：精製白糖・ポビドンヨード、ブクラデシンナトリウム、トレチノイントコフェリル等

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ヨードコート軟膏 0.9%	2005年3月2日	21700AMZ00251000	2005年7月8日	2005年8月23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. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算理 システム用コード
ヨードコート軟膏 0.9%	2699704M1033	2699704M1033	117076403	620003055

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 濱本 英利 ほか：薬理と臨床. 2005 ; 15 (3) : 255
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 (吸水能試験に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 (放出試験に関する資料)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料 (安定性試験に関する資料)
- 5) 帝國製薬株式会社 社内資料 (殺菌作用試験に関する資料)
- 6) 帝國製薬株式会社 社内資料 (皮膚刺激性試験に関する資料)

### 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

該当資料なし

---

## 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) 粉碎

該当しない

#### (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

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元



**帝國製薬株式会社**

香川県東かがわ市三本松567番地

2022年12月改訂