

ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）及びプレポダインソリューション1%の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品） ②ヨウ素	①ヨウ素「コザカイ・M」（小塚製薬株式会社）、ヨウ素（日興製薬株式会社）、ヨウ素「ヤマゼン」（山善製薬株式会社） 他 ②プレポダインソリューション1%（丸石製薬株式会社）
効能・効果	①ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等の調剤に用いる。 ②手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒	
改訂の概要	①1.「禁忌」の項を新設し、「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2.「使用上の注意」の項を新設し、その「副作用」の項に「重大な副作用」として「アナフィラキシー様症状」を追記する。 ②「禁忌」の項を新設し「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「アナフィラキシー様症状」1例 （うち、因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	