

外用殺菌消毒剤

無菌医薬品

ポピヨドン®10%綿球14

ポピヨドン®10%綿球20

ポピヨドン®10%綿球30

ポピヨドン®10%綿球40

10%ポビドンヨード液含浸綿

|             |
|-------------|
| 日本標準商品分類番号  |
| 8 7 2 6 1 2 |

|      |                  |                  |
|------|------------------|------------------|
|      | ポピヨドン10%綿球14     | ポピヨドン10%綿球20     |
| 承認番号 | 21600AMZ00311000 | 21600AMZ00312000 |
| 薬価収載 | 薬価基準未収載          |                  |
| 販売開始 | 2004年 6 月        |                  |
|      | ポピヨドン10%綿球30     | ポピヨドン10%綿球40     |
| 承認番号 | 21600AMZ00636000 | 21600AMZ00313000 |
| 薬価収載 | 薬価基準未収載          |                  |
| 販売開始 | 2005年 7 月        |                  |

貯法：直射日光を避けて  
室温保存  
使用期限：容器に記載

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】  
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組 成

| 販売名              | 成分・含量                                                | 担体            | 添加物                                                            | 含浸量                       |
|------------------|------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| ポピヨドン<br>10%綿球14 | 本溶液 1 mL中<br>ポビドンヨード<br>100mg (有効ヨ<br>ウ素として10<br>mg) | 医療脱脂綿<br>(滅菌) | ラウロマクロ<br>ゴール、グリ<br>セリン、乳酸<br>ナトリウム、<br>ヨウ化ナトリ<br>ウム、pH調整<br>剤 | 綿球 1 個あ<br>たり本溶液<br>2 mL  |
| ポピヨドン<br>10%綿球20 |                                                      |               |                                                                | 綿球 1 個あ<br>たり本溶液<br>5.5mL |
| ポピヨドン<br>10%綿球30 |                                                      |               |                                                                | 綿球 1 個あ<br>たり本溶液<br>18mL  |
| ポピヨドン<br>10%綿球40 |                                                      |               |                                                                | 綿球 1 個あ<br>たり本溶液<br>40mL  |

2. 製剤の性状

本溶液は暗赤褐色の液であり、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

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、  
感染皮膚面の消毒

【用法・用量】

- (1) 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：本剤を塗布する。
- (2) 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮  
膚面の消毒：本剤を患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 甲状腺機能に異常のある患者〔血中ヨウ素の調節ができ  
ず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。〕
- (2) 重症の熱傷患者〔ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が  
上昇することがある。〕

2. 副作用

総症例2,377例中副作用発現は 4 例0.17%であり、その内容  
は瘙痒感 2 例、灼熱感 1 例、発疹 1 例であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、不快感、  
浮腫、潮紅、蕁麻疹等) (0.1%未満) 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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

| 種類\頻度                | 0.1%未満                                                                 |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 過 敏 症 <sup>(注)</sup> | 発疹等                                                                    |
| 皮 膚                  | 接触皮膚炎、瘙痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、<br>皮膚変色                                            |
| 甲 状 腺                | 血中甲状腺ホルモン値 (T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等) の<br>上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 |

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用  
を避けること<sup>1)</sup>。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入  
すると偽陽性を示すことがある<sup>2)</sup>。

5. 適用上の注意

(1) 使用部位

経口投与しないこと。

(2) 使用時

ア) 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色  
があらわれることがあるので、溶液の状態で長時間皮  
膚と接触させないこと<sup>3)</sup>。(本溶液が手術時に体の下  
にたまった状態や、ガーゼ・シーツ等にしみ込み湿っ  
た状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭  
き取るか乾燥させるなど注意すること。)

イ) 眼に入らないように注意すること。入った場合は、水  
でよく洗い流すこと。

ウ) 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を  
洗い落としてから使用すること。

エ) 電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用す  
る場合には、本溶液が対極板と皮膚の間に入らないよ  
うに注意すること。

6. その他の注意

- (1) 本溶液を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起  
こしたとの報告がある<sup>4)</sup>。
- (2) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び  
血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある<sup>5)</sup>。
- (3) 本溶液を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲  
状腺機能低下があらわれたとの報告がある<sup>6)</sup>。
- (4) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素  
値が一過性に上昇したとの報告がある<sup>7)</sup>。

【薬効薬理】

本剤は無菌試験に適合した外用殺菌消毒剤である。  
有効成分であるポビドンヨードはポリビニルピロリドンと  
ヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作  
用を示し、その作用は持続的である。

抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結  
核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。ま  
た抗生物質耐性菌にも有効である。

生物学的同等性

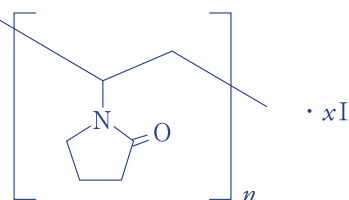
ポピヨドン10%綿球14、20、30及び40と標準製剤の殺菌  
力試験を殺菌時間を評価する方法及び最小殺菌濃度  
(MBC) 測定方法にて検討した結果、両剤の生物学的同  
等性が確認された<sup>8)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO) *n* · xI

構造式：



化学名：Poly [(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine

性 状：ポピドンヨードは暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

#### 【取り扱い上の注意】

1. 本剤は体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
2. 綿球や薬液を継ぎ足して使用しないこと。
3. 綿球に指が触れないよう注意すること。
4. 衣類についた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
5. 安定性試験  
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポピドン10%綿球14、20、30及び40は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された<sup>9)</sup>。

#### ※【包 装】

- ポピドン10%綿球14：20球入り×10
- ポピドン10%綿球20：20球入り×10
- ポピドン10%綿球30：3球入り×10
- ポピドン10%綿球40：3球入り×10

#### 【主要文献】

- 1) Danziger.Y.,et al.：Arch.Dis.Child.,62：295,1987
- 2) Bar-Or,D.,et al.：Lancet,2(8246)：589,1981
- 3) Okano,M.,：J.Am.Acad.Derm.,20(5)：860,1989
- 4) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌、30(4)：749,1994
- 5) 小室順義ほか：産科と婦人科、52(10)：1696,1985
- 6) 大塚春美ほか：第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム：328,1994
- 7) 北村 隆ほか：Progress in Medicine,7(5)：1031,1987
- 8) 吉田製薬社内資料
- 9) 吉田製薬社内資料

#### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728

製造販売元



**吉田製薬株式会社**  
埼玉県狭山市南入曽951