

\* 2009年10月改訂(第2版)  
2008年 1月作成(第1版)

# 外皮用殺菌消毒剤 ポビドンヨード10% 消毒用綿球20「ハクゾウ」

日本標準商品分類番号

872612

承認番号 21900AMZ00076000

販売開始 2008年2月

(薬価未収載)

貯 法：直射日光を避けて、室温保存  
使用期限：フィルムに最終年月記載

## 【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

成分・含量 (1mL中)	日本薬局方 ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素 10mg)
添加物	ラウロマクロゴール、pH調整剤
担 体	コットンボール
含浸量	コットンボール1個あたり本溶液4.5mL

### 2. 性状

本剤はNo. 20コットンボールに10%ポビドンヨード溶液を  
含浸させたものである。溶液は暗赤褐色の液剤であり、わ  
ずかに特異なおいがある。

## 【効能又は効果】

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

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。

### (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)(頻度不明)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	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹等
皮 膚	接触皮膚炎、掻痒感、灼熱感、皮膚潰 瘍、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. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与

妊婦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>。(本剤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。入った場合には、  
水でよく洗い流すこと。
- ウ) 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液  
か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
- エ) 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。
- オ) 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、本剤が対極板と皮膚の間に入らないよう  
注意すること。

## 6. その他の注意

- (1)ポビドンヨード製剤を新生児に使用し、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)ポビドンヨード製剤を妊婦の腔内に長時間使用し、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】

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。

### 1. 細菌に対する効果 (in vitro)

ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」が細菌を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった<sup>8)</sup>。

供 試 菌	殺菌時間
<i>Escherichia coli</i> NBRC3806	30秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC3988	15秒以下
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC12732	30秒以下
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993	30秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	15秒以下
<i>Enterobacter cloacae</i> NBRC13535	15秒以下

### 2. ウイルスに対する効果 (in vitro)

ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」のウイルスに対する効果は次のとおりであった<sup>8)</sup>。

ウ イ ル ス	作用時間	ウイルス不活化率
エコーウイルス7型	10分	99.9%以上
単純ヘルペスウイルス	30秒	99.9%以上
アデノウイルス2型	1分	99.9%以上
A型インフルエンザウイルス	30秒	99.9%以上

### 【有効成分に関する理化学的知見】

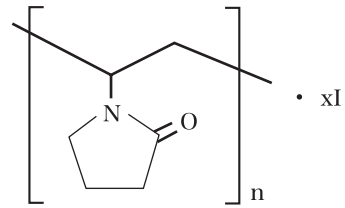
性 状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

一般名：ポビドンヨード Povidone-Iodine

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

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

構造式：



### 【取扱い上の注意】

1. 本剤は外用消毒剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
2. 衣類に付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。

### 【包 装】

ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」1球入 4.5mL  
ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」2球入 9.0mL  
ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」3球入13.5mL

その他、本品の容器若しくは被包に入数を記載

### 【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, 1985
- 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, 1994
- 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) ハクゾウメディカル社内資料

### 【文献請求先】

ハクゾウメディカル株式会社 研究開発部

\* 〒540-0025 大阪市中央区徳井町2丁目4番9号

電 話 06-6942-0451(代)

F A X 06-6945-0539

### \* 【製造販売元】



**ハクゾウメディカル株式会社**

HAKUZO 〒540-0025 大阪市中央区徳井町2丁目4番9号