

外皮用殺菌消毒剤

ポビドンヨード外用液10%「東海」

（ポビドンヨード製剤）

日本標準商品分類番号	
872612	
承認番号	22100AMX00516000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

貯 法：直射日光を避けて室温保存
 使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
 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

本品は、100mL中に日本薬局方ポビドンヨード10g(有効ヨウ素として1g)、添加物としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、マクロゴール300、クエン酸、リン酸水素ナトリウムを含有する。

2. 製剤の性状

本品は、暗赤褐色の澄明な液で、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】

- 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。
- 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】

- 慎重投与**（次の患者には慎重に使用すること）
 - 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。〕
 - 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)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 ^{注)}	発疹等
皮 膚	接触皮膚炎、そう痒感、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 ₃ 、T ₄ 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。

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。

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

- 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、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと。(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。)
- 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。
- 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。
- 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。
- 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に注意すること。

6. その他の注意

- 本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。
- ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。
- 本剤を妊婦の臍内に長期間使用し、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。
- ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。

【薬効薬理】

ポビドンヨードは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルスに有効である。

【有効成分に関する理化学的知見】

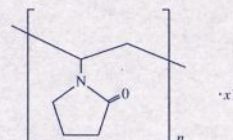
一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

性 状：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。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。

構造式：



【取扱い上の注意】

- (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。
- (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】

250mL

【主要文献】

日本薬局方解説書（廣川書店）
東海製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

〒454-0954
名古屋市中川区江松一丁目105
東海製薬株式会社 情報室
TEL 052-302-8501