

承認番号	22300AMX00013000
販売開始	2011年7月

外用殺菌消毒剤
ポビドンヨード製剤

ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」

POVIDONE IODINE SOLUTION 10%

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100mL 中 日局ポビドンヨード 10g (有効ヨウ素として1g)
添加剤	ラウロマクロゴール、pH 調節剤

3.2 製剤の性状

性状	本品は黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。
----	-----------------------

4. 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

6. 用法及び用量

〈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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

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。

9.1.2 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。

9.5 妊婦

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、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。長期にわたる広範囲の使用を避けること¹⁾。本剤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²⁾。

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。長期にわたる広範囲の使用を避けること¹⁾。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³⁾。

9.7 小児等

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⁴⁾。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(0.1%未満)
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。

11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹
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

12. 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⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。14.1.2 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⁶⁾。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。14.1.3 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。14.1.4 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。14.1.5 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。14.1.6 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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⁷⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離
ヨウ素(I₂)が水を酸化してH₂OI⁺が生じる。H₂OI⁺は細菌
及びウイルス表面の膜タンパク(-SH グループ、チロシン、
ヒスチジン)と反応することにより、細菌及びウイルスを
死滅させると推定される。

18.2 生物学的同等性試験

ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」とイソジン液 10%の殺菌
効果について、*in vitro*の石炭酸係数測定法、Kelsey-Sykes 法
及び*in vivo*のStreak plate法により比較した結果、両剤の
生物学的同等性が確認された⁸⁾。

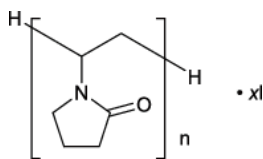
19.有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード(Povidone-Iodine)

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

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

化学構造式：



性状：本品は暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。
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。

22.包装

10mL, 20mL, 30mL, 50mL(アルミラミネートフィルム)

23.主要文献

- 1)Danziger, Y., et al.:Arch Dis Child. 1987;62:295-296
- 2)大塚春美 他：
第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム. 1994;328
- 3)北村 隆 他：
Progress in Medicine. 1987;7(5):1031-1034
- 4)竹内 敏 他：
日本小児外科学会雑誌. 1994;30(4):749-754
- 5)Bar-Or, D.,et al.:Lancet. 1981;2(8246):589
- 6)Okano, M.:J Am Acad Derm. 1989;20(5):860
- 7)小室順義 他：産科と婦人科. 1985;52(10):1696-1702
- 8)社内資料：オオサキメディカル株式会社

24.文献請求先及び問い合わせ先

オオサキメディカル株式会社 品質・安全管理部
愛知県名古屋市西区玉池町203番地
お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039

26.製造販売業者等

26.1製造販売元

オオサキメディカル株式会社
愛知県名古屋市西区玉池町203番地