

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	22100AMX00516000
販売開始	2009年9月

外皮用殺菌消毒剤  
ポビドンヨード液

## ポビドンヨード外用液 10%「東海」

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	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、日局クエン酸、日局リン酸水素ナトリウム

#### 3.2 製剤の性状

性状	暗赤褐色の澄明な液で、僅かに特異なにおいがある。
----	--------------------------

### 4. 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

### 6. 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。

### 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<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>。

#### 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<sup>1)</sup>。

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>3)</sup>。

#### 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<sup>4)</sup>。

### 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 <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

### 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<sup>5)</sup>。

### 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<sup>6)</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。
- 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の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<sup>7)</sup>。

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 (I<sub>2</sub>) が水を酸化して H<sub>2</sub>OI<sup>+</sup> が生じる。H<sub>2</sub>OI<sup>+</sup> 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%「東海」と標準製剤について、最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法、石炭酸係数測定法及び Kelsey-Sykes 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<sup>8)</sup>。

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

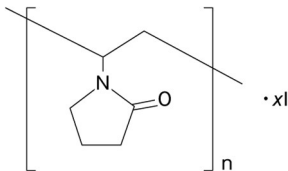
分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · xI

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

250mL

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) 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. 1994 ; 328
- 3) 北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034
- 4) 竹内 敏ほか：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) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702
- 8) 東海製薬株式会社 社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大成薬品工業株式会社 お客様相談室  
 〒833-0055 福岡県筑後市大字熊野字屋敷 998-1  
 TEL 0942-53-4662  
 FAX 0942-52-8115

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東海製薬株式会社  
 愛知県名古屋市中川区江松一丁目 105 番地

26.2 販売

大成薬品工業株式会社  
 福岡県筑後市大字熊野字屋敷 998-1