

外用消毒剤

* ポビドンヨード外用液10%「日新」

Povidone-Iodine Solution 10% “NISSIN”

(ポビドンヨード製剤)

* 承認番号	22500AMX01861000
* 薬価収載	2014年6月
* 販売開始	2014年6月

貯法：直射日光を避けて、室温保存

* * 使用期限：3年（容器に記載）

注意：【取扱上の注意】の項参照

【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】

販売名	ポビドンヨード外用液10%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	日本薬局方ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加物	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、 pH調整剤
性状	暗赤褐色の液で、特異なおいがある。
pH	2.0~4.5
比重 d ₂₀ ⁴	約1.0

本剤は無菌製剤である。

【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
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（頻度不明）
ショック、アナフィラキシー（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

	頻度不明
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
 - 1) 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、溶液の状態では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)。

- 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 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) 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。
 - (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。
 - (3) 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。
 - (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。

【薬効薬理】

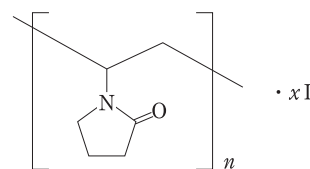
- * 1. ポビドンヨードは殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、有効ヨウ素を10%程度含有する粉末である。持続性の殺菌、殺ウイルス作用があり、効力はヨードチンキに匹敵する。本薬は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いので、広く用いられている。¹⁾
- * 2. 細菌等に対する効果 (in vitro)²⁾
ポビドンヨード外用液10%「日新」の細菌等に対する最小殺菌時間は次のとおりであった。

菌 株	最小殺菌時間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC14990)	10秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC6538)	10秒以内
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (ATCC11913)	10秒以内
<i>Escherichia coli</i> (ATCC8739)	10秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> (JCM2800)	10秒以内
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	10秒以内

- * 3. 生物学的同等性試験³⁾
ポビドンヨード外用液10%「日新」と標準製剤について、10000倍希釈液を用い、in vitroでの6種の菌株に対する最小殺菌時間を測定し、効力比較試験を行った結果、同等の最小殺菌時間が得られた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的見解】

- 一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)
* 化学名：Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine
分子式：(C₆H₉NO)_n · xI
構造式：



性状：本品は暗赤褐色の粉末で、僅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。

【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。

* 3. 安定性試験⁴⁾

ポビドンヨード外用液10%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

*【包装】

ポビドンヨード外用液10%「日新」 250mL

【主要文献】

- ** 1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5171, 廣川書店 (2016)
- ** 2) 日新製薬株式会社 社内資料：殺菌効力に関する資料
- * 3) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- * 4) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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下さい。

- * 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin. co. jp

製造販売元



山形県天童市清池東二丁目3番1号