

\* 2014年12月(第2版)  
2011年 7月(新様式第1版)

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

日本標準商品分類番号	
872612	
承認番号	22300AMX00013000
薬価収載	2011年6月
販売開始	2011年7月
再評価結果	1982年8月

## 外用殺菌消毒剤

# ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」

## Povidone Iodine Solution 10% (ポビドンヨード製剤)

### 【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】

- 組成 100mL中  
ポビドンヨード10g(有効ヨウ素として1g)  
及び添加物としてラウロマクロゴール、pH調節剤含有。
- 製剤の性状  
本品は黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。  
比重  $d_{4}^{20}$ : 1.02~1.04

### 【効能・効果】【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。]
- 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)(0.1%未満)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 <sup>注)</sup>	発疹等
皮膚	癢痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎
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)症状が認められた場合には、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は避けること。

### 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

- 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 電気的な絶縁性を持っているので、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。

### \*【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。

### 【製造販売業者の氏名又は住所等】

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

お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039