

貯法：気密容器
直射日光を避けて室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22000AMX02401
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年1月
再評価結果	1982年8月

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

イオダインM消毒液10%

IODINE M DISINFECTANT SOLUTION 10%
(ポビドンヨード 10 w/v%液)

【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〉

100 mL中 日局ポビドンヨード 10 g (有効ヨウ素 1 g) 含有。
添加物としてグリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素 2 Na、ラウロ
マクロゴール、pH調整剤を含有する。

〈性状〉

暗赤褐色の液で、特異なおいがある。滅菌製剤である。
比重 d_{20}^{20} : 約 1.04 pH: 3.0 ~ 5.5

【効能・効果】 【用法・用量】

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】

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¹⁾ [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

ショック、アナフィラキシー：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）（頻度不明）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、痒痒感、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²⁾。

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³⁾。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路：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⁴⁾。（本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガ
ーゼ・シート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。
眼に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減弱させるので、石けん分を洗
い落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⁵⁾。
- (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⁶⁾。
- (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⁷⁾。
- (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⁸⁾。



【薬効薬理】

- (1) ポビドンヨードは、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である。
- (2) イオダインM消毒液 10%の殺菌効果（*in vitro*）⁹⁾

供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 15 秒間	60 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	≤ 15 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≤ 15 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間

* 99.999%以上の減少に要した時間

〈生物学的同等性試験〉¹⁰⁾

イオダインM消毒液 10%と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）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。

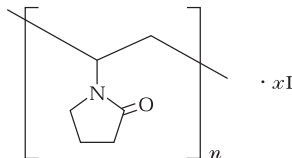
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：日局ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

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

分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

構造式：



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。

水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 1.5 ～ 3.5 である。

【取扱い上の注意】

〈注意〉

- (1) 本剤は外用剤であるので、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せる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
- (3) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- (4) 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。

〈安定性試験〉¹¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

※※【包装】

50 mL × 20、250 mL、250 mL（丸ポリ）、500 mL

【主要文献】

- 1) 石突吉持：日本医師会雑誌 97（7）：1247-1250, 1987.
- 2) Danziger, Y., et al.: Arch. Dis. Child. 62 : 295-296, 1987.
- 3) Bar-Or, D., et al.: Lancet (8246) : 589, 1981.
- 4) Okano, M.: J. Am. Acad. Dermatol. 20（5）：860, 1989.
- 5) Jackson, H. J., et al.: Lancet (8253) : 992, 1981.
- 6) Vorherr, H., et al.: JAMA 244（23）：2628-2629, 1980.
- 7) 大塚春美 他：日本新生児学会雑誌 30（4）：765, 1994.
- 8) 北村隆 他：Prog. Med. 7（5）：1031-1034, 1987.
- 9) 健栄製薬株式会社 社内資料：イオダインM消毒液 10%の殺菌効力について
- 10) 健栄製薬株式会社 社内資料：イオダインM消毒液 10%の生物学的同等性について
- 11) 健栄製薬株式会社 社内資料：イオダインM消毒液 10%の経時安定性について

【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。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 (06) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750

