

2005年10月改訂（第3版）  
2003年7月改訂（第2版）  
貯法：密栓し、直射日光を避けて、室温保存する  
使用期限：容器または外箱に表示  
注意：取り扱い上の注意の項を参照  
必ずこの添付文書をお読みになってからご使用下さい。

日本標準商品分類番号
872612

承認番号	21400AMY00043000
薬価収載	2002年7月
販売開始	2002年7月

## 外用殺菌消毒剤

# Jヨード<sup>\*</sup>液 10%

## J-IODE<sup>\*</sup> Solution 10%

POVIDONE-IODINE Antiseptic solution

**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】

#### 1. 組成

##### 1) 成分

ヨード液 10%は1mL中に日本薬局方ポビドンヨード100mg（有効ヨウ素として10mg）を含有する。

##### 2) 添加物

添加物としてポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム、ヨウ化カリウム、pH調整剤を含有する。

#### 2. 製剤の性状

本剤は赤褐色のわずかに粘性のある液剤で、特異なおいがある。

### 【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

### 【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。

### 【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）

- 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。〕

#### 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、アナフィラキシー様症状（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

	0.1%未満
過敏症	発疹等
皮膚	痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚などの変色、接触皮膚炎 <sup>1)</sup>
甲状腺	血中甲状腺ホルモン値(T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値など)の上昇あるいは低下など甲状腺機能異常

上記のような症状が現れた場合には、使用を中止すること。

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

妊婦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<sup>2)</sup>。

#### 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、ポビドンヨード製剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある<sup>3)</sup>。

#### 5. 適用上の注意

##### 1) 投与部位

経口投与や注射をしないこと。

##### 2) 使用時

- 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>1)</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。）
- 眼に入らないように注意し、万一、入った場合は水でよく洗い流すこと。
- 深い創傷に使用する場合は希釈液として、生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水を使用しないこと。
- 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。
- 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との間に入らないよう注意すること。

#### 6. その他の注意

- ポビドンヨード製剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある<sup>4)</sup>。
- ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある<sup>5)</sup>。
- ポビドンヨード製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。
- ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素量値が一過性に上昇したとの報告がある。
- 本剤に添加されているポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム（添加量0.4%）はウサギ眼粘膜一次刺激試験において、5%濃度では刺激性が認められなかったが、15%濃度では刺激性が認められたとの報告がある。

### 【薬効薬理】

本剤は、ポビドンヨードを有効成分とし、無菌試験に適合した外用殺菌消毒剤である。

#### 1. 作用機序

本剤はヨウ素を遊離することにより広範囲な微生物に対して殺菌作用を示す。また、刺激性が弱く、皮膚・粘膜の消毒に有用である。

#### 2. 殺菌、ウイルス不活化作用

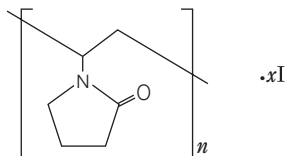
- 大腸菌、プロテウス、緑膿菌、黄色ブドウ球菌を用い、Kelsey Sykes法によるin vitro試験で、本剤と市販同種同効品の微生物に対する殺菌効果を比較し、生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。
- 真菌、ウイルスに対し殺菌作用、ウイルス不活化作用がある<sup>7)</sup>。
- 耐性菌が出現しにくく、抗生物質や抗菌剤の耐性菌にも有効である<sup>8)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード Povidone-Iodine

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

化学構造式：



分子式： $(C_5H_9NO)_n \cdot xI$

性状

日本薬局方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(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。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. 本剤が衣類についた場合には、水で洗い落とすかチオ硫酸ナトリウム溶液で脱色する。

### 【包装】

250mL

### 【主要文献】

- 1) Okano M.: Irritant contact dermatitis caused by povidone-iodine. *J Am. Acad. Der.* **20**, 860 1989
- 2) Danziger Y., et al.: Transient congenital hypothyroidism after topical iodine in pregnancy and lactation. *Arch.. Dis. child..* **62**, 295-296 1987
- 3) David Bar-Or D., et al.: False-positive haem detection due to povidone iodine. *Lancet* **2** No.8246 589 1981
- 4) Jackson H. J., et al.: Effect of povidone-iodine on neonatal thyroid function. *Lancet* No.8253, 992 1981
- 5) Vorherr H., et al.: Vaginal absorption of povidone-iodine. *JAMA* **244**( 23 ), 2628-2629 1980
- 6) 試験報告書 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社社内資料
- 7) Sagger B. A., et al.: Polyvinyl-pyrrolidone-iodine : an assessment of antibacterial activity. *J Hyg.. Camb.* **62**, 509-518 1964
- 8) Prince H. N., et al.: Drug resistance studies with topical antiseptics. *J Pharm.. Sci.* **67**( 11 ), 1629-1631 1978

### 【文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社  
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号  
ASPジャパン ICPマーケティング  
TEL.03-4411-7908

### 【製造販売元】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社  
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

† この添付文書を紛失しないようご注意ください。  
万一、紛失された場合には速やかに弊社までご請求下さい。

†† この添付文書の内容は改訂される場合があります。

\* 商標

©J&J KK  
JIODE04