

ポビドンヨードゲル10%「マイラン」

POVIDONE-IODINE Gel 10% [Mylan]

10%ポビドンヨード製剤

貯法：直射日光を避け、気密容器、室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)

承認番号	22700AMX00283
薬価収載	2015年6月
販売開始	2001年7月

【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

1g中：

成分	販売名
有効成分	ポビドンヨードゲル10%「マイラン」 日局 ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加物	マクロゴール400、マクロゴール4000、マクロゴール6000、ヨウ化ナトリウム、pH調整剤

2. 性状

本剤は暗赤褐色の軟膏で、わずかに特異なおいがある。

識別コード：MH-717（チューブのみ）

【効能・効果】

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

【用法・用量】

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

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、アナフィラキシー様症状：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

	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
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

使用時

(1)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。

(2)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。

(3)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)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)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。

(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、界面活性作用のあるポリビニルピロリドンとヨウ素の複合体で、ヨウ素を遊離することで殺菌作用を示す。その作用機序はヨウ素の微生物細胞成分酸化による細胞破壊である。抗菌スペクトルは広域性で、一般細菌、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である¹⁾。

2. ポビドンヨードゲル10%「マイラン」は、*in vitro*において、創傷部位から頻繁に検出される代表的な細菌（*S.aureus* FDA209PJC-1、*E.coli* NIHJ-JC-2、*P.aeruginosa* NCTC 10490、*P.vulgaris* OX-19）に対して殺菌効果を示した²⁾。

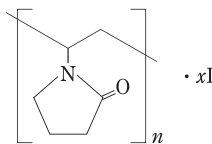
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

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

分子式：(C₆H₉NO)*n* · xI

構造式：



性状：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。

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. 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。

2. 安定性試験³⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ポビドンヨードゲル10%「マイラン」は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】

ポビドンヨードゲル10%「マイラン」：90g×5（チューブ）
500g×1（ボトル）

※※【主要文献】

- 1)長友 孝文ほか：最新薬理学 第9版：532, 2013
- 2)社内資料：生物学的同等性試験(ポビドンヨードゲル10%「マイラン」)
[L20140131041]
- 3)社内資料：安定性試験(加速試験)(ポビドンヨードゲル10%「マイラン」)
[L20140131040]

※【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ください。
ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

【製造販売元】

マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※【販売】

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

