

ポピヨード液10%

Popyiode Solution 10%

貯 法：気密容器
直射日光を避けて保存
使用期限：3年（容器又は被包に表示）
注 意：取扱上の注意の項参照

日本標準商品分類番号	
872612	
承認番号等	21700AMX00057000
薬価収載	2005年 12月
販売開始	1994年 8月
再評価結果	1982年 8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

本品100mL中、下記の成分を含有する。

有効成分	日局 ポピドンヨード 10g (有効ヨウ素として1g)
添加物	グリセリン ラウロマクロゴール ^{***} クエン酸水和物 ^{***} リン酸水素ナトリウム水和物 ^{***}

2. 製剤の性状

本品は暗赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。
本品は水又はエタノール（95）と混和し、ヘキサンとは混和しない。
本品の水溶液（1/10）のpHは3.5～4.5である。
比重₂₀²⁰：1.035～1.055
本品は日本薬局方無菌試験に適合する（無菌医薬品）。

【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】

- 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。
 - 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 ^{注)}	発疹等 ¹⁾
皮膚	接触皮膚炎 ²⁾ 、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)このような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³⁾。

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⁴⁾。

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

- 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⁵⁾。（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すること。入った場合には、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は生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水は用いないこと。
- 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
- 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

- 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⁶⁾。
- ポピ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⁷⁾。
- 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⁸⁾。
- ポピ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⁹⁾。

【薬効薬理】¹⁰⁾

供試菌株に対するポビヨード液10%の最小発育阻止濃度（MIC）
及び最小殺菌濃度（MBC）*

供試菌株	MIC	MBC
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276	650	1300
<i>Escherichia coli</i> IFO3972	650	1040
<i>Serratia marcescens</i> IFO3759	650	910
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275	650	650
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO14595	650	650
<i>Candida albicans</i> IFO1594	650	1040

* ppm：有効ヨウ素として

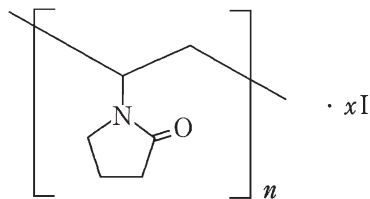
【有効成分に関する理化学的知見】¹¹⁾

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：(C₄H₉NO)_n · xI

構造式：



性状：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。
水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。
水溶液（1/100）のpHは1.5～3.5である。

【取扱上の注意】

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. 衣服についた場合は、水で容易に洗い落せる。また、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）溶液で脱色できる。

【包装】

250mL（ポリ容器）
500mL（ポリ容器）
2L（ポリ容器）

【主要文献】

- 1) G.M. James Jr. : *J. Am. Acad. Dermatol.*, **6** (1), 473 (1982)
- 2) 角田孝彦：皮膚, **32** (S8), 114 (1990)
- 3) Y. Danzinger *et al.* : *Arch. Dis. Child.*, **62**, 295 (1987)
- 4) D. Bar-Or *et al.* : *Lancet*, **2** (8246), 589 (1981)
- 5) M. Okano : *J. Am. Acad. Dermatol.*, **20**, 860 (1989)
- 6) 竹内敏ら：日本小児外科学会雑誌, **30** (4), 749 (1994)
- 7) 小室順義ら：産科と婦人科, **52** (10), 1696 (1985)
- 8) 大塚春美ら：第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム, 328 (1994)
- 9) 北村隆ら：*Prog. Med.*, **7** (5), 1031 (1987)
- 10) ヤクハン製薬株式会社 資料
- 11) 第十五改正日本薬局方解説書, 医薬品各条C-4116, 廣川書店

【文献請求先】

ヤクハン製薬株式会社 学術研究部
〒061-1111 北海道北広島市北の里27番地
TEL&FAX 011-373-1097

製造販売元

ヤクハン製薬株式会社

北海道北広島市北の里27番地