

貯法：室温保存  
有効期間：3年

## ポビドンヨード外用液10%「日新」

Povidone-Iodine Solution 10% "NISSIN"

承認番号	22500AMX01861000
販売開始	2001年7月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ポビドンヨード外用液10%「日新」
有効成分	1mL中 日本薬局方ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加剤	ラウロマクロゴール、pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	ポビドンヨード外用液10%「日新」
性状	暗赤褐色の液で、特異なおいがある（無菌製剤）
pH	2.0~4.5
比重 $d_4^{20}$	約1.0

## 4. 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

## 6. 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 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。

## 9.1.2 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。

## 9.5 妊婦

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

長期にわたる広範囲の使用を避けること<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

長期にわたる広範囲の使用を避けること<sup>1)</sup>。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<sup>3)</sup>。

## 9.7 小児等

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<sup>4)</sup>。

## 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（0.1%未満）  
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。

## 11.2 その他の副作用

0.1%未満	
過敏症	発疹
皮膚	接触皮膚炎、そう痒感、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

## 12. 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<sup>5)</sup>。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと<sup>6)</sup>。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。

14.1.3 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。

14.1.4 深い創傷に使用する場合の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。

14.1.5 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。

14.1.6 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。

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

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<sup>7)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

ポビドンヨードは殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、有効ヨウ素を10%程度含有する粉末である。持続性の殺菌、殺ウイルス作用があり、効力はヨードチンキに匹敵する。本薬は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いので、広く用いられている<sup>8)</sup>。18.2 細菌等に対する効果（*in vitro*）ポビドンヨード外用液10%「日新」の細菌等に対する最小殺菌時間は次のとおりであった<sup>9)</sup>。

菌株	最小殺菌時間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC14990)	10秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC6538)	10秒以内
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (ATCC11913)	10秒以内
<i>Escherichia coli</i> (ATCC8739)	10秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> (JCM2800)	10秒以内
<i>Candida albicans</i> (ATCC10231)	10秒以内

## 18.3 生物学的同源性試験

ポビドンヨード外用液10%「日新」とイソジン液10%について、10000倍希釈液を用い、*in vitro*での6種の菌株に対する最小殺菌時間を測定し、効力比較試験を行った結果、同等の最小殺菌時間が得られた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同源性が確認された<sup>10)</sup>。

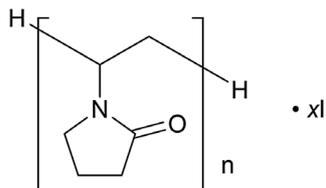
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式： $(C_5H_8NO)_n \cdot xI$

構造式：



性状：暗赤褐色の粉末で、僅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。

## 20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

## 22. 包装

250mL×1本（プラスチック容器）

## 23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) 大塚春美ほか：第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム, 1994 ; 328
- 3) 北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034
- 4) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30 (4) : 749-754
- 5) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2 (8246) : 589
- 6) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20 (5) : 860
- 7) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5171, 廣川書店 (2016)
- 9) 社内資料：殺菌効力
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号