

外用殺菌消毒剤 **無菌医薬品**  
**ポピヨドン®10%綿球14**  
**ポピヨドン®10%綿球20**  
**ポピヨドン®10%綿球30**  
**ポピヨドン®10%綿球40**  
10%ポピドンヨード液含浸綿

日本標準商品分類番号

872612

	ポピヨドン10%綿球14	ポピヨドン10%綿球20
承認番号	21600AMZ00311000	21600AMZ00312000
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始	2004年6月	
	ポピヨドン10%綿球30	ポピヨドン10%綿球40
承認番号	21600AMZ00636000	21600AMZ00313000
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始	2005年7月	

貯法：直射日光を避けて  
室温保存  
使用期限：容器に記載

【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

販売名	成分・含量	担体	添加物	含浸量
ポピヨドン 10%綿球14	本溶液1mL中 ポピドンヨード 100mg(有効ヨ ウ素として10 mg)	医療脱脂綿 (滅菌)	ラウロマクロ ゴール、グリ セリン、乳酸 ナトリウム、 ヨウ化ナトリ ウム、pH調整 剤	綿球1個あ たり本溶液 2mL
ポピヨドン 10%綿球20				綿球1個あ たり本溶液 5.5mL
ポピヨドン 10%綿球30				綿球1個あ たり本溶液 18mL
ポピヨドン 10%綿球40				綿球1個あ たり本溶液 40mL

2. 製剤の性状

本溶液は暗赤褐色の液であり、わずかに特異なおいがある。

【効能・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・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

総症例2,377例中副作用発現は4例0.17%であり、その内容は痒痒感2例、灼熱感1例、発疹1例であった。(再評価結果)

(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)(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 <sup>注)</sup>	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 <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 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<sup>1)</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、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある<sup>2)</sup>。

5. 適用上の注意

(1) 使用部位

経口投与しないこと。

(2) 使用時

ア)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>3)</sup>。(本溶液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。)

イ)眼に入らないように注意すること。入った場合は、水でよく洗い流すこと。

ウ)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。

エ)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、本溶液が対極板と皮膚の間に入らないように注意すること。

6. その他の注意

- 本溶液を新生児に使用し、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>。
- 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<sup>5)</sup>。
- 本溶液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>6)</sup>。
- 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<sup>7)</sup>。

【薬効薬理】

本剤は無菌試験に適合した外用殺菌消毒剤である。

有効成分であるポピドンヨードはポリビニルピロリドンとヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は持続的である。

抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

生物学的同等性

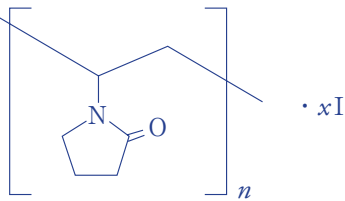
ポピヨドン10%綿球14、20、30及び40と標準製剤の殺菌力試験を殺菌時間を評価する方法及び最小殺菌濃度(MBC)測定方法にて検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>8)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポピドンヨード (Povidone-Iodine)

分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO) *n* · xI

構造式：



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

性状：ポピドンヨードは暗赤褐色の粉末で、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。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. 本剤は体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
2. 綿球や薬液を継ぎ足して使用しないこと。
3. 綿球に指が触れないよう注意すること。
4. 衣類につ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。
5. 安定性試験  
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポピドン10%綿球14、20、30及び40は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された<sup>9)</sup>。

**※【包装】**

- ポピドン10%綿球14：20球入り×10
- ポピドン10%綿球20：20球入り×10
- ポピドン10%綿球30：3球入り×10
- ポピドン10%綿球40：3球入り×10

**【主要文献】**

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch. Dis. Child., 62 : 295, 1987
- 2) Bar-Or, D., et al. : Lancet, 2 (8246) : 589, 1981
- 3) Okano, M., : J. Am. Acad. Derm., 20 (5) : 860, 1989
- 4) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌、30(4)：749, 1994
- 5) 小室順義ほか：産科と婦人科、52(10)：1696, 1985
- 6) 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：328, 1994
- 7) 北村 隆ほか：Progress in Medicine, 7(5)：1031, 1987
- 8) 吉田製薬社内資料
- 9) 吉田製薬社内資料

**【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。  
吉田製薬株式会社 学術部  
〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10  
TEL 03-3381-2004  
FAX 03-3381-7728