

日本標準商品分類番号 87 2612			
ポビドンヨード液10%消毒用 アプリケータ「オーツカ」10mL	ポビドンヨード液10%消毒用 アプリケータ「オーツカ」25mL	承認番号	22500AMX01540
承認番号	22500AMX01769	承認番号	22500AMX01769
薬価収載	2013年12月	薬価収載	2013年12月
販売開始	2014年4月	販売開始	2014年4月

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨード液10%消毒用アプリケータ「オーツカ」10mL
ポビドンヨード液10%消毒用アプリケータ「オーツカ」25mL
 (10%ポビドンヨード液)

貯法：室温保存
 使用期限：アプリケータに表示の使用期限内に使用すること。
 使用時及び保管：取扱い上の注意の項参照

Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 10mL
Povidone Iodine Solution 10% Antiseptic Applicator Otsuka 25mL

【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】

本品は薬液容器とフォーム、ハンドル及びスリーブから構成され、薬液は下記成分を含有し、無菌である。プリスター包装内は滅菌済みである。

		1本(10mL)中	1本(25mL)中
組成	有効成分	ポビドンヨード (有効ヨウ素として)	1.00g (0.10g)
	添加物	濃グリセリン、ラウロマクロゴール、無水リン酸一水素ナトリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、精製水	2.50g (0.25g)
性状		黒褐色の液で、特異なおいがある。	

【効能・効果】及び【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】

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

ショック、アナフィラキシー（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
皮膚	接触皮膚炎、瘙痒感、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) 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¹⁾。

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²⁾。

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：

①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³⁾。(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。)

- ②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。
- ③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。
- ④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⁴⁾。
- (2) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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⁵⁾。
- (3) ポビドンヨード製剤を妊婦の臍内に長期間使用し、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⁶⁾。
- (4) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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⁷⁾。

【薬効薬理】

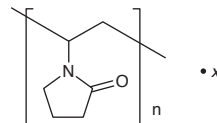
- (1) ポビドンヨードは殺菌消毒用ヨードチンキ類であり、有効ヨウ素を10%程度含有する粉末である。持続性の殺菌、殺ウイルス作用があり、効力はヨードチンキに匹敵する。本薬は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いので、広く用いられている⁸⁾。
- (2) 生物学的同源性試験
 本剤と標準製剤の *S.aureus* ATCC 29213又は6538、*S.epidermidis* ATCC 12228、*E.coli* ATCC 25922、*P.aeruginosa* ATCC 27853及び *C.albicans* ATCC 90028に対する最小発育阻止濃度(MIC)測定試験⁹⁾及び *in vitro* 殺菌力評価試験¹⁰⁾を行った結果、両剤の生物学的同源性が確認された。

※※【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[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine

構造式：



分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

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。

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) 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、本剤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¹¹⁾。
- (2) プリスター包装内は滅菌しているため、使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- (3) 本剤は外用殺菌消毒剤であるため、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。
- (4) プリスター包装内に薬液が漏れている場合は使用しないこと。
- (5) 薬液容器を開通させる前にハンドル内もしくはフォームに薬液が漏れている場合は使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 開封時及び開封後は、フォームに指などが触れないよう注意すること。
- (8) 薬液容器開通時は薬液がハンドル内からなくなるまでフォーム面を下にし、水平に保持すること。

- (9) フォームに薬液を浸透させた後は速やかに使用すること。
 (10) 開封後の使用は一回限りとし、使用後は速やかに廃棄すること。

※【包装】

- ポビドンヨード液10%消毒用アプリケータ「オーツカ」 10mL
 10mL 30本
 ポビドンヨード液10%消毒用アプリケータ「オーツカ」 25mL
 25mL 30本

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch. Dis. Child. 1987 ; 62(3) : 295 - 296
- 2) Bar-Or, D., et al. : Lancet 1981 ; 2(8246) : 589
- 3) Okano, M. : J. Am. Acad. Derm. 1989 ; 20(5) : 860
- 4) 竹内 敏, 他 : 日本小児外科学会雑誌 1994 ; 30(4) : 749 - 754
- 5) 小室順義, 他 : 産科と婦人科 1985 ; 52(10) : 1696 - 1702
- 6) 大塚春美, 他 : 第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム 1994 : 328
- 7) 北村 隆, 他 : Progress in Medicine 1987 ; 7(5) : 1031 - 1034
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書. 廣川書店 : 2016. C - 5173 - 5174
- 9) ㈱大塚製薬工場 : 社内資料 (生物学的同等性試験・MIC測定試験)
- 10) ㈱大塚製薬工場 : 社内資料 (生物学的同等性試験・殺菌力評価試験)
- 11) ㈱大塚製薬工場 : 社内資料 (安定性試験)

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。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
 〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
 TEL : 0120-719-814
 FAX : 03-5296-8400

※ 操作方法

