

## 外用殺菌消毒剤

## ポビドンヨード消毒用液10%「NP」

## POVIDONE-IODINE SOLUTION FOR DISINFECTION

貯 法：直射日光を避け、室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00812
薬価収載	2013年12月
販売開始	1990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

販売名	ポビドンヨード消毒用液10%「NP」	
有効成分 (100mL中)	日本薬局方 ポビドンヨード	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、pH調整剤	

## 2. 製剤の性状

性状	暗赤褐色の液で、ヨウ素臭を有する
----	------------------

## 【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】

## 1. 慎重投与（次の場合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て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、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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等
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 <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等）の上昇あるいは低下等の甲状腺機能異常

注1) 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。

## 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

## 1) 投与経路

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、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと（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) 深い創傷に使用する場合は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。
- (4) 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。
- (5) 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) 本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起したとの報告がある。
- 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。
- 3) 本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。
- 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。

## 【薬効薬理】

1. 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>1)</sup>

## 2. 生物学的同等性試験

ポビドンヨード消毒用液10%「NP」と標準製剤（液剤、10w/v%）の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度（MIC）測定法・フェノール係数値測定法・Kelsey-Sykes改良法〕を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。

また、グローブジュース改変法による殺菌効力の比較試験を行った結果、消毒後の手指菌数対数値の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、*in vivo*において両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

更に、ポビドンヨード消毒用液10%「NP」の添加物変更品は、変更前製剤を対照とした殺菌効力試験を行い、処方変更前後での両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>3)</sup>

ポビドンヨード消毒用液10%「NP」のMIC	
供 試 菌	MIC (μg/mL) <sup>注2)</sup>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	6400
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	3200
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	3200
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	3200

注2) MIC (μg/mL) はポビドンヨードとしての濃度を示す。

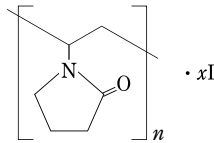
### 【有効成分に関する理化学的知見】

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：(C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · 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. 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. 衣類についた場合は、水で容易に洗い落とすことができる。  
また、チオ硫酸ナトリウムで脱色できる。
3. 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、ポビドンヨード消毒用液10%「NP」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。<sup>4)</sup>

### 【包 装】

250mL 500mL 2L

### 【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 3) ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 4) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-7910



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号