

貯法	直射日光を避けて、 室温保存
使用期限	ボトルに最終年月 表示

外用消毒剤

ポビドンヨード外用液10%「明治」 POVIDONE-IODINE SOLUTION 10%「MEIJI」 ポビドンヨード外用液

承認番号	22800AMX00289000
薬価収載	2016年6月
販売開始	2016年6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

ポビドンヨード外用液10%「明治」は、1mL中に下記の成分を含有する。

有効成分	日局ポビドンヨード	100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加物	濃グリセリン、クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、ラウロマクロゴール、pH調整剤	

(2)製剤の性状

ポビドンヨード外用液10%「明治」は、界面活性剤を含有する黒褐色の液剤で、特異なおいがある。本剤は無菌製剤である(開栓までの無菌を保証)。

【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)

- 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(頻度不明)

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 ^{注)}	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 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こしたとの報告がある⁴⁾。
- 2)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⁵⁾。
- 3)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⁶⁾。
- 4)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⁷⁾。

【薬効薬理】*

(1)細菌等に対する効果 (in vitro)

1) ポビドンヨード製剤 (10%液剤) が細菌等を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった⁸⁾。

被 験 菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	60秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> R-No. 26	30秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30秒以内
<i>Streptococcus pyogenes</i>	30秒以内
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	30秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJ	30秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> A	30秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> B	30秒以内
<i>Shigella sonnei</i>	30秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30秒以内
<i>Candida albicans</i>	30秒以内

*2) ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった^{9~12)}。

被 験 菌	株数	ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の希釈倍率 (PVP-I濃度)	作用時間	減菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Escherichia coli</i>	10	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Serratia marcescens</i>	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Burkholderia cepacia</i>	10	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Mycobacterium avium</i>	2	100倍 (0.1%)	30秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	100倍 (0.1%)	30秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7	100倍 (0.1%)	30秒	99.99%以上
<i>Bordetella pertussis</i>	10	50倍 (0.2%)	15秒	99.99%以上

* (2) ウイルスに対する効果 (in vitro)

ポビドンヨード製剤 (10%液剤) のウイルスに対する効果は次のとおりであった^{13~18)}。

ウイルス	ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の希釈倍率 (PVP-I濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.99%以上
アデノウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.9%以上
風疹ウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.99%以上
麻疹ウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.99%以上
ロタウイルス (サル)	10倍 (1.0%)	30秒	99.9%以上
ポリオウイルス	2倍 (5.0%)	30秒	99.9%以上
HIV	200倍 (0.05%)	30秒	99.9%以上
サイトメガロウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.9%以上
SARSウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (高病原性)	5倍 (2.0%)	10秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (低病原性)	5倍 (2.0%)	10秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	10倍 (1.0%)	10秒	99.99%以上
カリシウイルス (ネコ、イヌ)	40倍 (0.25%)	10秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	50倍 (0.2%)	15秒	99.99%以上

また、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルスに対しても効果が認められた^{19, 20)}。

(3) 生物学的同等性試験²¹⁾

ポビドンヨード外用液10%「明治」と標準製剤 (液剤、10%) について欧州標準試験法を参考に殺菌効果を比較した結果、両剤とも、同試験法で「有効」と判断される、5分間作用で供試菌数中少なくとも 10^5 分の1以下 (細菌) 若しくは 10^4 分の1以下 (真菌) まで菌数を減少させる能力を有し、両剤同様の効果が認められた。

1) 清浄条件 (ウシ血清アルブミン非添加)

菌株	作用時間							
	ポビドンヨード外用液10%「明治」				標準製剤 (液剤、10%)			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	-	-	+	+	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	+	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

- : 細菌数を 10^5 分の1以下、真菌数を 10^4 分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

2) 汚染条件 (ウシ血清アルブミン添加)

菌株	作用時間							
	ポビドンヨード外用液10%「明治」				標準製剤 (液剤、10%)			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	-	+	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	+	-	+	+	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

- : 細菌数を 10^5 分の1以下、真菌数を 10^4 分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】*

性 状 : ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

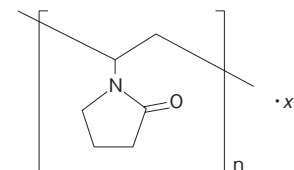
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

一般名 : ポビドンヨード Povidone-Iodine

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

分子式 : $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

構造式 :



【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。

安定性試験²²⁾

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ポビドンヨード外用液10%「明治」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。

【包 装】

250mL

【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) 殺菌力試験に関する資料(社内資料)
- 9) 国定孝夫ほか：環境感染, 14 (2) : 142, 1999
- 10) 国定孝夫ほか：環境感染, 15 (2) : 156, 2000

- 11) Rikimaru, T., *et al.* : Dermatology, 195 (Suppl. 2) : 104, 1997
- *12) Suzuki, T., *et al.* : J. Infect. Chemother., 18 (2) : 272, 2012
- 13) 川名林治ほか：臨床とウイルス, 26 (5) : 371, 1998
- 14) Kariwa, H., *et al.* : Dermatology, 212 (Suppl. 1) : 119, 2006
- 15) Ito, H., *et al.* : Dermatology, 212 (Suppl. 1) : 115, 2006
- *16) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌, 57 (6) : 508, 2009
- 17) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌, 54 (3) : 260, 2006
- *18) Matsuhira, T., *et al.* : Exp. Anim., 61 (1) : 35, 2012
- 19) 栗村 敬ほか：Biomedica, 2 (12) : 1223, 1987
- 20) 野田伸司ほか：岐衛研所報, 24 : 15, 1979
- 21) 生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 22) 安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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下さい。

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
 〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
 FAX(03)3272-2438