

※2015年7月改訂(第2版)
2006年3月作成(第1版)

外用殺菌消毒剤

無菌医薬品

日本標準商品分類番号

872612

ポピドン®フィールド10%綿棒

Popiyodon Field 10% Cotton Stick

10%ポピドンヨード液含浸綿棒

貯法：直射日光を避けて
室温保存

※ 使用期限：外箱等に記載

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 21700AMZ00819000 |
| 薬価収載 | 薬価基準未収載 |
| 販売開始 | 2006年7月 |

【組成・性状】

1. 組成

| 成分・含量 | 担体 | 添加物 | 含浸量 |
|-----------------------------------|----|----------------------|---------------|
| 本溶液1mL中ポピドンヨード100mg(有効ヨウ素として10mg) | 綿棒 | エタノール、ヨウ化ナトリウム、pH調整剤 | 綿棒1本あたり本溶液2mL |

2. 製剤の性状

本溶液は黒色褐色の液で、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

【用法・用量】

本剤を塗布する

【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) 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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. 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。(再審査対象外)

※(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、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. 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¹⁾。

4. 適用上の注意

(1) 使用部位

- ア) 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
(エタノールを含有するため刺激作用を有する。)
- イ) 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、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと²⁾。(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。

オ) エタノールを含有しているため、電気メスを使用する場合には、本剤を乾燥させ、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ(覆い布)等の使用時には、本剤が液状として残ったり、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがある。

5. その他の注意

ポピ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³⁾。

【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。

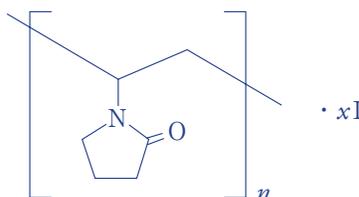
抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

【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： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

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、わずかに特異なおいがある。水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。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. 綿棒や薬液を継ぎ足して使用しないこと。
2. 綿に指が触れないよう注意すること。
3. 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。

【包装】

1本入り×50

【主要文献】

- 1) Bar-Or, D., et al. : Lancet, 2(8246) : 589, 1981
- 2) Okano, M., : J. Am. Acad. Derm., 20(5) : 860, 1989
- 3) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌, 30(4) : 749, 1994

【文献請求先】

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

製造販売元



吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951