

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用消毒剤

ポビドンヨード外用液

ポビドンヨード外用液10%「明治」

POVIDONE-IODINE SOLUTION「MEIJI」

承認番号	販売開始
22800AMX00289000	2016年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分(1mL中)	添加剤
ポビドンヨード外用液10%「明治」	日 局 ポ ビ ド ン ヨ ード 100mg(有効ヨウ素として 10mg)	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調節剤

3.2 製剤の性状

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

4. 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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.5 妊婦

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

長期にわたる広範囲の使用を避けること¹⁾。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²⁾。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

長期にわたる広範囲の使用を避けること¹⁾。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³⁾。

9.7 小児等

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⁾。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(0.1%未満)

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。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1%未満
過敏症	発疹

種類\頻度	0.1%未満
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(T3、T4値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

12. 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⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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⁶⁾。本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート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。

14.1.3 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。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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⁷⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 臨床試験

臨床効果の有効率は1,142例中1,101例96.4%を示し、その内容は手術部位(手術野)では966例中935例96.8%、創傷部位・熱傷皮膚面では64例中63例98.4%、感染皮膚面では112例中103例92.0%であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素(I₂)が水を酸化してH₂OI⁺が生じる。H₂OI⁺は細菌及びウイルス表面の膜タンパク(—SHグループ、チロシン、ヒスチジン)と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。18.2 細菌等に対する効果(*in vitro*)18.2.1 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

18.2.2 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	滅菌率
<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

18.2.3 生物学的同等性試験

ポビドンヨード外用液10%「明治」とイソジン液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10⁵分の1以下(細菌)若しくは10⁴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¹³⁾。

(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」				イソジン液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10⁵分の1以下、真菌数を10⁴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」				イソジン液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10⁵分の1以下、真菌数を10⁴分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

18.3 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^{14～19)}。

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

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
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効果も認められた^{20,21)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード(Povidone-Iodine)

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

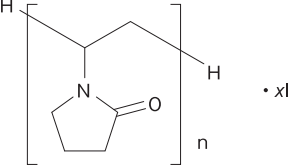
分子式：(C₆H₉NO)_n・xI

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

250mL

23. 主要文献

- 1)Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2)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. 1994 ; 328
- 3)北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7(5) : 1031-1034
- 4)竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30(4) : 749-754
- 5)Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2(8246) : 589
- 6)Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20(5) : 860
- 7)小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52(10) : 1696-1702
- 8)社内資料：殺菌力試験に関する資料
- 9)国定孝夫ほか：環境感染. 1999 ; 14(2) : 142-147
- 10)国定孝夫ほか：環境感染. 2000 ; 15(2) : 156-162
- 11)Rikimaru, T., et al. : Dermatology. 1997 ; 195(Suppl.2) : 104-106
- 12)Suzuki, T., et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18(2) : 272-275
- 13)社内資料：ポビドンヨード外用液10%「明治」の生物学的同等性試験に関する資料
- 14)川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998 ; 26(5) : 371-386
- 15)Kariwa, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212(Suppl.1) : 119-123
- 16)Ito, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212(Suppl.1) : 115-118
- 17)伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009 ; 57(6) : 508-510
- 18)遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006 ; 54(3) : 260-262
- 19)Matsuhira, T., et al. : Exp Anim. 2012 ; 61(1) : 35-40
- 20)栗村 敬ほか：Biomedica. 1987 ; 2(12) : 1223-1226
- 21)野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979 ; 24 : 15-21

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16