

貯 法：室温保存

有効期間：3年

外用殺菌消毒剤
ポビドンヨード液**ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」**
Povidone-Iodine Solution for Disinfection

承認番号	22500AMX00812
販売開始	1990年8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	添加剤
ポビドンヨード消毒用液10%「NP」	1000mL中 日本薬局方 ポビドンヨード 100g (有効ヨウ素として10g)	グリセリン、ラウロマクロ ゴール、リン酸水素ナトリ ウム水和物、水酸化ナト リウム、クエン酸水和物

3.2 製剤の性状

販売名	性状
ポビドンヨード消毒用液10%「NP」	暗赤褐色の液で、ヨウ素のにおいがある。

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。

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²⁾。**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³⁾。**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**

	0.1%未満
過敏症	発疹
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 ₃ 、T ₄ 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⁴⁾。**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⁵⁾。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。**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⁶⁾。**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⁷⁾。

18.2 生物学的同等性試験

ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」とイソジン液 10% 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⁸⁾。

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⁹⁾。

ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」の MIC	
供試菌	MIC (μg/mL) ^{注)}
<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) MIC (μg/mL) はポビドンヨードとしての濃度を示す。

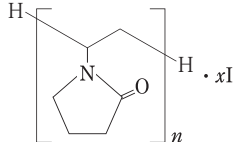
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式：(C₅H₉NO)_n · xI

構造式：



性状：・暗赤褐色の粉末で、僅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。

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 [プラスチックボトル]

500mL [プラスチックボトル]

2L [プラスチック容器]

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296 (L20220924)
- 2) 北村 隆ほか : Progress in Medicine. 1987 ; 7(5) : 1031-1034 (L20220925)
- 3) 竹内 敏ほか : 日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30(4) : 749-754 (L20220926)
- 4) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2(8246) : 589 (L20220927)
- 5) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20(5) : 860 (L20220928)
- 6) 小室順義ほか : 産科と婦人科. 1985 ; 52(10) : 1696-1702 (L20220929)
- 7) Rackur, H. : J Hosp Infect. 1985 ; 6 : 13-23 (L20220943)
- 8) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (殺菌効力試験)
- 9) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (処方変更前後の殺菌効力試験)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号