

貯法：室温保存  
有効期間：3年外用消毒剤  
ポビドンヨード水溶性軟膏ポビドンヨードゲル10%「VTRS」  
POVIDONE-IODINE Gel

承認番号	22700.AMX00283
販売開始	2001年7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	ポビドンヨードゲル10%「VTRS」
有効成分	100g中 日局 ポビドンヨード 10g (有効ヨウ素として1g)
添加剤	マクロゴール400、マクロゴール4000、マクロゴール6000、ヨウ化ナトリウム、pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

性状	暗赤褐色の軟膏
識別コード	MH-717（チューブのみ）

## 4. 効能又は効果

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

## 6. 用法及び用量

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒  
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<sup>1)</sup>。ポビドンヨード製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<sup>2)</sup>。

## 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<sup>1)</sup>。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<sup>3)</sup>。

## 9.7 小児等

ポビ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<sup>4)</sup>。

## 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
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<sup>5)</sup>。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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<sup>6)</sup>。

## 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（I<sub>2</sub>）が水を酸化してH<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>が生じる。H<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>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<sup>7-9)</sup>。

## 18.2 細菌等に対する効果（in vitro）

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<sup>10-13)</sup>。

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

## 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<sup>14-19)</sup>。

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	20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

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
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<sup>20,21)</sup>。

#### 18.4 生物学的同等性試験

##### 18.4.1 *in vivo*試験

ポビドンヨードゲル10%〔VTRS〕及びビソジンゲル10%を用い、健康男子10名の手部を消毒し、消毒前後の菌数を測定し、消毒直後の菌数についてラテン方格の分散分析の手法で検定を行った。その結果、両製剤間の殺菌力に有意差は見られず、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>22)</sup> (*in vivo*)。

##### 18.4.2 *in vitro*試験

ポビドンヨードゲル10%〔VTRS〕及びビソジンゲル10%において最小発育阻止濃度 (M.I.C.) 法及び最小殺菌濃度 (M.B.C.) 法により殺菌力を比較検討した。その結果両製剤とも全く同一の値を示し、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>22)</sup> (*in vitro*)。

#### 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

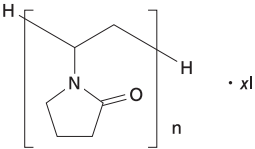
分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · xI

性状：暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

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。

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

90g×5 [チューブ]

500g [ボトル]

#### 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) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702
- 7) Hsu Y, et al. : Am J Epidemiology. 1965 ; 82 (3) : 317-328
- 8) Rackur H. : J Hospital Infection. 1985 ; 6 : 13-23
- 9) ICHG 研究会編：国際標準の感染予防対策 滅菌・消毒・洗浄ハンドブック 第1版第2刷, 医歯薬出版株式会社. 2018 ; 48
- 10) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999 ; 14 (2) : 142-147
- 11) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000 ; 15 (2) : 156-162
- 12) Rikimaru T, et al. : Dermatology. 1997 ; 195 (Suppl.2) : 104-106
- 13) Suzuki T, et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18 (2) : 272-275
- 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
- 22) 社内資料：生物学的同等性試験 (ポビドンヨードゲル10%〔VTRS〕)

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル 0120-419-043

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元

**ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社**

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

##### 26.2 販売元

**ヴィアトリス製薬株式会社**

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号