

ポピドンヨード液含浸綿棒

ポピドン[®]10%綿棒12

Popiyodon 10% Cotton Stick 12

ポピドン[®]10%綿棒16

Popiyodon 10% Cotton Stick 16

貯法：室温保存

有効期間：3年

	綿棒12	綿棒16
承認番号	22200AMX00225000	22200AMX00698000
販売開始	2004年7月	2010年9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

	有効成分	担体	添加剤	薬液量
ポピドン10%綿棒12	本溶液100mL中 日局ポピドンヨード10g（有効ヨウ素として1gを含む。）	綿棒	ラウロマクロゴール、グリセリン、乳酸ナトリウム液、ヨウ化ナトリウム、pH調整剤	綿棒1本あたり 本溶液2.5mL
ポピドン10%綿棒16				綿棒1本あたり 本溶液4mL

3.2 製剤の性状

	性状
ポピドン10%綿棒12	本品の含浸している液は暗赤褐色でわずかに特異なおいがある。 無菌製剤である（開封までの無菌を保証）。
ポピドン10%綿棒16	

4. 効能又は効果

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. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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¹⁾。

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²⁾。本溶液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³⁾。

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²⁾。ポピ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⁴⁾。

9.7 小児等

本溶液を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある⁵⁾。

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⁶⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 本剤は外用剤であるので、経口投与、体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。

14.1.2 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。脱脂綿部に指が触れないよう注意すること。

14.1.3 開封後は速やかに使用すること。

14.1.4 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⁷⁾。本溶液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。

14.1.5 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。

14.1.6 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

14. 1.7 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⁸⁾。

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 殺菌力試験 (in vitro)

本剤の各種菌株に対する殺菌力⁹⁾

供試菌株		殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1分
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) YSA*-25	1分
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414	1分
	<i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803	5分
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30秒
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> YPA*-3	30秒
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	30秒
	<i>Serratia marcescens</i> JCM 1239	30秒
酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	30秒

*臨床分離株

18.3 生物学的同等性

ポビドン 10%綿棒 12 とポビスティックの殺菌効果について殺菌時間測定法及び最小殺菌濃度測定法により試験を行った結果、両剤の同等性が確認された¹⁰⁾。

また、ポビドン 10%綿棒 16 とポビドン 10%綿棒 12 の殺菌効果について殺菌時間測定法及び最小殺菌濃度測定法により試験を行った結果、両剤の同等性が確認された¹¹⁾。

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

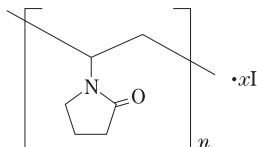
分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

性状：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 (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管すること。

22. 包装

〈ポビドン 10%綿棒 12〉

50 本 [1 本 (アルミ袋) × 50]、100 本 [2 本 (アルミ袋) × 50]

〈ポビドン 10%綿棒 16〉

50 本 [1 本 (アルミ袋) × 50]

23. 主要文献

- 1) 石突吉持：日本医師会雑誌. 1987 ; 97 (7) : 1247-1250
- 2) Danziger, Y., et al. : Arch. Dis. Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 3) 大塚春美他：日本新生児学会雑誌. 1994 ; 30 (4) : 765
- 4) 北村隆他：Prog. Med. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034
- 5) Jackson, H. J., et al. : Lancet. 1981 ; 8253 : 992
- 6) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 8246 : 589
- 7) Okano, M. : J. Am. Acad. Dermatol. 1989 ; 20 (5) : 860
- 8) Vorherr, H., et al. : JAMA. 1980 ; 244 (23) : 2628-2629
- 9) 吉田製薬株式会社 社内資料：殺菌力試験
- 10) 吉田製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性
- 11) 吉田製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
FAX 03-3381-7728

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951