

## ポピドンヨードエタノール液含浸綿棒

## ポピドンフィールド10%綿棒

貯法：室温保存

有効期間：3年

Popiyodon Field 10% Cotton Stick

承認番号 21700AMZ00819000

販売開始 2006年7月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	担体	添加剤	薬液量
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	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

## 3.2 製剤の性状

性状	本品の含浸している液は黒褐色の液で、特異なにおいがある。 無菌製剤である（開封までの無菌を保証）。
----	------------------------------------------------------

## 4. 効能又は効果

手術部位（手術野）の皮膚の消毒

## 6. 用法及び用量

本剤を塗布する。

## 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 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

## 9.1.2 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<sup>1)</sup>。

## 9.7 小児等

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<sup>2)</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、皮膚変色
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>3)</sup>。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

## 14.1.1 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。

## 14.1.2 開封後は速やかに使用すること。

## 14.1.3 エタノールによる刺激作用を有するため、損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。

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、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと<sup>4)</sup>。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。

## 14.1.8 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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

水溶液中のポピ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。

## 18.2 殺菌力試験 (in vitro)

本剤の各種菌株に対する殺菌力<sup>5)</sup>

供試菌株			殺菌時間
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	30秒
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	YSA*-25	30秒
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	30秒
	<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM 5803	30秒
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

ポピドンフィールド10%綿棒とイソジンフィールド液10%の殺菌効果について殺菌時間測定法および最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法により試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>5)</sup>。

## 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

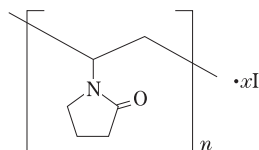
分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · xI

性状：暗赤褐色の粉末で、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

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) Jackson, H. J., et al. : Lancet. 1981；8253：992
- 3) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981；8246：589
- 4) Okano, M. : J. Am. Acad. Dermatol. 1989；20（5）：860
- 5) 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