

外皮用殺菌消毒剤 無菌医薬品

ポビドンヨード綿棒製剤

ポビドンヨード液10% 綿棒8「LT」

貯法:室温保存

有効期間:2年

承認番号 22500AMX01781000
販売開始 2013年11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	ポビドンヨード液10% 綿棒8「LT」
有効成分	本溶液1mL中、ポビドンヨード100mg（有効ヨウ素として10mg）含有
添加剤	濃グリセリン、無水クエン酸、無水リン酸一水素ナトリウム、ラウロマクロゴール、ヨウ化カリウム、pH調整剤
担体	綿棒
充填量	綿棒8×1本:1.6mL 綿棒8×2本:3.2mL

3.2 製剤の性状

販売名	ポビドンヨード液10% 綿棒8「LT」
性状	本品は暗赤褐色の液で、特異なおいがある。また、薬液の比重は約1.0である。本品は無菌医薬品である。

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⁾。

本溶液を妊婦の臍内に長期間使用し、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臍内に使用し、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、溶液の状態ですぐ皮膚と接触させないこと⁵⁾。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臍内に使用し、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。

18.2 抗菌作用

ポビドンヨード液10% 綿棒8「LT」が細菌等を殺菌するのに要した時間は次の通りであった⁷⁾。

被験菌	作用時間	殺菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 3060	30秒	≥99.99%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 3445	30秒	≥99.99%
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3301	30秒	≥99.99%
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	30秒	≥99.99%
<i>Bacillus cereus</i> NBRC 13494	30秒	≥99.99%

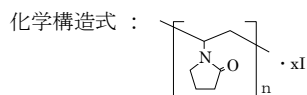
19. 有効成分に関する理化学的知見

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、僅かに特異なにおいがある。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。



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

綿棒 8×1 本 : 60 包入

綿棒 8×2 本 : 60 包入

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al.: Arch. Dis. Child. 1987; 62: 295-296
- 2) 北村 隆ほか: Progress in Medicine. 1987; 7(5): 1031-1034
- 3) 竹内 敏ほか: 日本小児外科学会雑誌. 1994; 30(4): 749-754
- 4) Bar-Or, D., et al.: Lancet. 1981; 8246: 589
- 5) Okano, M.: J. Am. Acad. Dermatol. 1989; 20(5): 860
- 6) 小室順義ほか: 産科と婦人科. 1985; 52(10): 1696-1702
- 7) リバテープ製薬株式会社 社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

リバテープ製薬株式会社

〒861-0136 熊本県熊本市北区植木町岩野 45

受付時間 9 時～17 時(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

TEL 096-272-0691

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. 製造販売者等

26.1 製造販売元

リバテープ製薬株式会社

〒861-0136 熊本県熊本市北区植木町岩野 45