

外用殺菌消毒剤

ポピヨドン[®]ゲル10%

Popiyodon Gel 10%

ポビドンヨード製剤

貯法：気密容器

使用期限：ラベル等に記載

承認番号	22000AMX00324000
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月
再評価結果	1982年8月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1g中にポビドンヨード100mg（有効ヨウ素として10mg）を含有する。

添加物としてマクロゴール400、マクロゴール4000、pH調整剤を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は黒褐色で、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

【用法・用量】

本剤を患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

(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。〕

(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。〕

2. 副作用

総症例215例中副作用発現は7例3.26%であり、その内容は灼熱感・痒痒感4例、疼痛1例、刺激性反応1例、発疹1例であった。（再評価結果）

※(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類\頻度	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚	痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、接触皮膚炎
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

注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。¹⁾

4. 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。²⁾

5. 適用上の注意

使用時

(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。

(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。

(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。

6. その他の注意

(1) 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。³⁾(2) 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。⁴⁾(3) 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。⁵⁾(4) 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。⁶⁾

【薬効薬理】

ポビドンヨードはポリビニルピロリドンとヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は持続的である。

抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

生物学的同等性

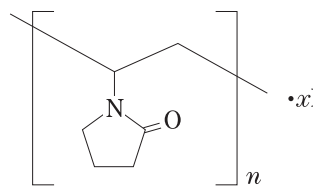
ポピヨドンゲル10%と標準製剤を任意に希釈し菌液と接触させたとき、両剤の生存菌数の経時的变化には相関がみられ、生物学的同等性が認められた。⁷⁾

【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）

分子式：(C₆H₉NO)_n·xI

構造式：



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

性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、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。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

【取扱い上の注意】

1. 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポピヨドンゲル10%は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。⁸⁾

※※【包装】

90 g

【主要文献】

- 1) Danzinger. Y.et al.:Arch.Dis.Child.,62,295(1987)
- 2) Bar-Or,D.,et al.:Lancet,2(8246)589(1981)
- 3) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌、30(4)749(1994)
- 4) 小室順義ほか：産科と婦人科、52(10)1696(1985)
- 5) 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：328,(1994)
- 6) 北村 隆ほか：Progress in Medicine,7(5)1031(1987)
- 7) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 8) 吉田製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

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

製造販売元



吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951