

ハイピロン外用液10%

Haipopiron Solution 10%

(10%ポビドンヨード液)

日本標準商品分類番号	872612
承認番号等	22000AMX01857000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年2月

貯 法：直射日光を避けて、室温保存
使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること

【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】

本剤1mL中に、日本薬局方ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg) を含有する。赤褐色の液剤 (pH4~6) で、弱いヨウ素臭を有する。

添加物としてリン酸水素二ナトリウム(無水)、クエン酸を含有する。

【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

【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。

【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)**

- 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。]
- 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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)：
 ショック、アナフィラキシー様症状 (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	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}		発疹等
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

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。

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。

5. 適用上の注意**(1)使用部位**

経口投与しないこと。

(2)使用時

- 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。(本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ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。)
- 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。
- 深い創傷に使用する場合の希釈液としては生理食塩液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
- 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。
- 電気的な絶縁性を持っているので、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

- 本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。
- 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。
- 本剤を妊婦の腔内に長時間使用し、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。
- 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。

【薬効薬理】¹⁾²⁾**抗菌作用：**

ポビドンヨードは細菌、ウイルス及び真菌等、広範囲の微生物に対して殺菌作用を示す。しかもその作用は迅速で、刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱い。

作用機序：

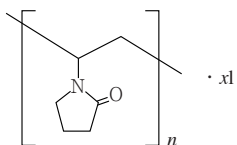
ポビドンヨードを有効成分とし、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示す。

【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)

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

構造式：



分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

性状：本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール(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)本剤は外用消毒剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体腔内(腹腔内、胸腔内等)に使用しないこと。
- (2)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。

(3)安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハイポピロン外用液10%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

500mL

【主要文献】

- 1) 第15改正 日本薬局方解説書 広川書店
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 1996 薬業時報社
- 3) 株式会社 三恵薬品 社内資料

【文献請求先】

株式会社 三恵薬品 品質管理室

〒441-8033 愛知県豊橋市入船町21番地

TEL <0532> 45-6136

製造販売元



株式会社 三恵薬品

〒441-8033 愛知県豊橋市入船町21番地

F8-1