

日本標準商品分類番号	
872612	
承認番号	22400AMX00725000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2012 年 7 月

外皮用殺菌消毒剤(滅菌製剤)

無菌医薬品

ポビドンヨード液 10% 綿棒 20「LT」

貯 法 : 直射日光を避けて、室温保存

使用期限: 容器等に表示

注 意: 取扱い上の注意の項参照

【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て過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1 製剤あたり 10w/v%ポビドンヨード液 8.6mL 充填

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
添加物	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 1 本あたり 8.6mL 充填する

2. 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。

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	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(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	接触皮膚炎、痒痒感、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。(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。

3) 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。

4) 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。
- 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。
- 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. 抗菌作用

ポビドンヨードは、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。

2. 抗菌効果

ポビドンヨード液 10% 綿棒 20「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。

ポビドンヨード液 10% 綿棒 20「LT」殺菌効果¹⁾

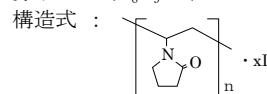
被験菌	作用時間	殺菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 3060	30 秒	≥99.99%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 3445	30 秒	≥99.99%
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3301	30 秒	≥99.99%
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	30 秒	≥99.99%
<i>Bacillus cereus</i> NBRC 13494	30 秒	≥99.99%

【有効成分に関する理化学的見解】

一般名 : ポビドンヨード Povidone Iodine

化学名 : Poly[(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、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】

- 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。
- 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。
- 綿棒や薬液を継ぎ足して使用しないこと。
- 開封後は速やかに使用すること。

【包装】

綿棒 20×1 本 : 20 包入

【主要文献】

- リバテール製薬社内資料

製造販売元

リバテール製薬株式会社

〒861-0136 熊本県熊本市北区植木町岩野 45 番地

TEL 096-272-0691