

外用殺菌消毒剤

日本標準商品分類番号

872612

ポビドンヨードゲル10%「イワキ」^{※※}

Povidone-Iodine Gel 10% "IWAKI" ^{※※}

(ポビドンヨード軟膏)

| | |
|---------|---------------|
| ※※ 承認番号 | 30100AMX00338 |
| ※※ 薬価収載 | 2020年6月 |
| ※※ 販売開始 | 2020年6月 |

貯法：直射日光を避けて、室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

【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】

| | |
|----------------|--|
| 成分・含量 (1g中) | 日本薬局方 ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素 10mg) |
| 添加物 | マクロゴール400、マクロゴール4000、プロピレングリコール、濃グリセリン、ヨウ化カリウム、pH調節剤 |
| 性状 | 赤褐色の水溶性軟膏剤でわずかに特異なにおいを有する。 |

【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）

- 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（頻度不明）

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）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 | 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

- 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。
- 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

- 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⁾。
- 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⁾。
- 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⁾。
- 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】

- 広範囲の細菌に対し短時間の接触で殺菌効果を現す⁷⁾⁸⁾。
- Serratia*、*Pseudomonas*等の院内感染菌、真菌や嫌気性菌にも強い殺菌作用を示す⁹⁾¹⁰⁾。
- 耐性菌がでにくく、各種抗生物質耐性菌や、殺菌剤に抵抗性の菌種にも有効である¹⁰⁾。

※4. 生物学的同等性試験¹¹⁾

化学療法学会抗菌力測定用標準菌25株に対するポビドンヨードゲル10%「イワキ」及び標準製剤（軟膏剤、10%）の1分及び5分間接触時のMIC（最小発育阻止濃度）を検討した結果、全ての菌で同じ値（MIC：0.0125～0.2%）を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。

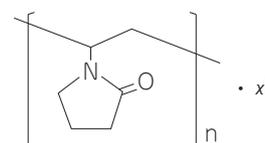
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

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

分子式：(C₆H₉NO)_n·xI

構造式：



性状：暗赤褐色の粉末で、わず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。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】

- 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。
- 安定性試験¹²⁾
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、ポビドンヨードゲル10%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

50g×10、600g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Danziger Y. et al : Arch. Dis. Child. 62, 295(1987)
- 2) Bar-Or, D., et al : Lancet, No. 8246, 589(1981)
- 3) Jackson H. J. et al : Lancet, No. 8253, 992(1981)
- 4) Vorherr H. et al : J. A. M. A. 244(23)2628(1980)
- 5) 大塚春美 他：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 他：Progress in Medicine, 7(5)1031(1987)
- 7) 藪内英子 他：化学療法の領域 3(9)1507(1987)
- 8) 小林寅喆 他：医薬ジャーナル 24(2)325(1988)
- 9) Saggars B. A. et al : J. Hyg. Camb. 62, 509(1964)
- 10) Prince H. N. et al : J. Pharm. Sci. 67(11)1629(1978)
- 11) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 12) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町 19- 8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282



製造販売

岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2

C00602