

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21900AMZ00076000

販売開始 2008年2月

外皮用殺菌消毒剤

ポビドンヨード製剤

ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」

Povidone-Iodine 10% Solution Impregnated Cotton Balls「Hakuzo」

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10%消毒用綿球20「ハクゾウ」
有効成分	本溶液1mL中、 日本薬局方ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加剤	ラウロマクロゴール、pH調整剤
担体	コットンボール
含浸量	コットンボール1個あたり本溶液4.5mLを含む。

3.2 製剤の性状

販売名	ポビドンヨード10%消毒用綿球20「ハクゾウ」
性状	本剤はNo.20コットンボールに10%ポビドンヨード溶液を含浸させたものである。溶液は暗赤褐色の液剤であり、わずかに特異なおいがある。

4. 効能又は効果

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. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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¹⁾。

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²⁾。

本溶液を妊婦の膈内に長期間使用し、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³⁾。

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²⁾。

ポビドンヨード製剤を膈内に使用し、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⁴⁾。

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⁵⁾。

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⁶⁾。

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。綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球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、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと⁷⁾。本溶液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。

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⁸⁾。

18. 薬効薬理

18. 1 作用機序

本剤はヨウ素 (I_2) を遊離することにより殺菌作用を表す。すなわち、遊離ヨウ素が水を酸化して生じる H_2OI^+ が微生物表面の膜タンパクと反応することにより、細菌、ウイルスなどを死滅させる⁹⁾。

18. 2 抗菌作用

18. 2. 1 ポビドンヨードは、栄養型細菌 (グラム陽性菌、グラム陰性菌)、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である。

18. 2. 2 細菌に対する効果 (*in vitro*)

ポビドンヨード 1.0% 消毒用綿球 2.0 「ハクゾウ」が細菌を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった¹⁰⁾。

ポビドンヨード 1.0% 消毒用綿球 2.0 「ハクゾウ」の殺菌時間	
菌 株	殺菌時間
<i>Escherichia coli</i> NBRC3806	30 秒以下
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC3988	15 秒以下
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC12732	30 秒以下
<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC12993	30 秒以下
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	15 秒以下
<i>Enterobacter cloacae</i> NBRC13535	15 秒以下

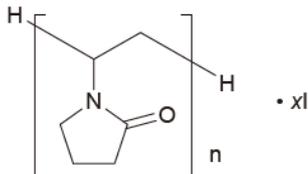
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

化学構造式：



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 1.0 g を水 100 mL 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

48 球 [2 球 (1 カップ) × 24]

72 球 [3 球 (1 カップ) × 24]

23. 主要文献

- 1) 石突吉持：日本医師会雑誌. 1987; 97(7): 1247-1250
- 2) Danziger, Y., et al.: Arch. Dis. Child. 1987; 62: 295-296
- 3) 大塚春美他：日本新生児学会雑誌. 1994; 30(4): 765
- 4) 北村隆他：Prog. Med. 1987; 7(5): 1031-1034
- 5) Jackson, H. J., et al.: Lancet. 1981; 8253: 992
- 6) Bar-Or, D., et al.: Lancet. 1981; 8246: 589
- 7) Okano, M.: J. Am. Acad. Dermatol. 1989; 20(5): 860
- 8) Vorherr, H., et al.: JAMA. 1980; 244(23): 2628-2629
- 9) 松原肇他：日本医事新法. 1998; 3847: 117
- 10) ハクゾウメディカル(株)社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ハクゾウメディカル株式会社 研究開発部
〒540-0025 大阪市中央区徳井町 2 丁目 4 番 9 号
TEL : 06-6942-0451 (代)
FAX : 06-6945-0539

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. 製造販売業者等

26. 1 製造販売元

ハクゾウメディカル株式会社
〒540-0025 大阪市中央区徳井町 2 丁目 4 番 9 号