

ポピドン®ゲル10%

貯法：室温保存

有効期間：3年

Popiyodon Gel 10%

承認番号 22000AMX00324000

販売開始 1992年10月

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

有効成分	1000g中 日局ポピドンヨード100g（有効ヨウ素として10gを含む。）
添加剤	マクロゴール400、マクロゴール4000、pH調整剤

3.2 製剤の性状

性状	黒褐色である。
----	---------

4. 効能又は効果

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

6. 用法及び用量

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。

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¹⁾。ポピ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²⁾。

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¹⁾。ポピ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³⁾。

9.7 小児等

ポピ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⁴⁾。

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
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⁵⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

ポピ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⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポピドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素（I₂）が水を酸化してH₂OI⁺が生じる。H₂OI⁺は細菌及びウイルス表面の膜タンパク（-SHグループ、チロシン、ヒスチジン）と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。18.2 細菌等に対する効果（*in vitro*）ポピドンヨード製剤（10%液剤）の臨床分離株に対する効果は次の通りであった⁷⁻¹⁰⁾。

被験菌	株数	ポピドンヨード製剤（10%液剤）の希釈倍率（PVP-I濃度）	作用時間	滅菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	20	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	20	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上
<i>Escherichia coli</i>	10	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上
<i>Serratia marcescens</i>	20	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上
<i>Burkholderia cepacia</i>	10	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10	20倍（0.5%）	30秒	99.99%以上

被験菌	株数	ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	滅菌率
<i>Mycobacterium avium</i>	2	100 倍 (0.1%)	30 秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	100 倍 (0.1%)	30 秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7	100 倍 (0.1%)	30 秒	99.99%以上
<i>Bordetella pertussis</i>	10	50 倍 (0.2%)	15 秒	99.99%以上

18.3 ウイルスに対する効果 (in vitro)

ポビドンヨード製剤 (10%液剤) のウイルスに対する効果は次の通りであった¹¹⁻¹⁶⁾。

ウイルス	ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	10 倍 (1.0%)	30 秒	99.99%以上
アデノウイルス	10 倍 (1.0%)	30 秒	99.9%以上
風疹ウイルス	10 倍 (1.0%)	60 秒	99.99%以上
麻疹ウイルス	10 倍 (1.0%)	60 秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	10 倍 (1.0%)	60 秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	10 倍 (1.0%)	30 秒	99.99%以上
ロタウイルス (サル)	10 倍 (1.0%)	30 秒	99.9%以上
ポリオウイルス	2 倍 (5.0%)	30 秒	99.9%以上
HIV	200 倍 (0.05%)	30 秒	99.9%以上
サイトメガロウイルス	10 倍 (1.0%)	30 秒	99.9%以上
SARS ウイルス	10 倍 (1.0%)	60 秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (高病原性)	5 倍 (2.0%)	10 秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (低病原性)	5 倍 (2.0%)	10 秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	10 倍 (1.0%)	10 秒	99.99%以上
カリシウイルス (ネコ、イヌ)	40 倍 (0.25%)	10 秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	50 倍 (0.2%)	15 秒	99.99%以上

また、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルスに対しても効果が認められた^{17)、18)}。

18.4 生物学的同等性

ポビドンゲル 10%とイソジンゲル 10%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変化には相関がみられ、生物学的同等性が認められた¹⁹⁾。

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 [1-(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

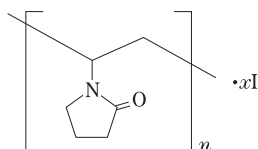
分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

性状：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。

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5 ~ 3.5 である。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

90g (チューブ)

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) 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. 1994 ; 328
- 3) 北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034
- 4) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30(4) : 749-754
- 5) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2(8246) : 589
- 6) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702
- 7) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999 ; 14(2) : 142-147
- 8) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000 ; 15(2) : 156-162
- 9) Rikimaru, T., et al. : Dermatology. 1997 ; 195(Suppl. 2) : 104-106
- 10) Suzuki, T., et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18(2) : 272-275
- 11) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998 ; 26(5) : 371-386
- 12) Kariwa, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212(Suppl. 1) : 119-123
- 13) Ito, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212(Suppl. 1) : 115-118
- 14) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009 ; 57(6) : 508-510
- 15) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006 ; 54(3) : 260-262
- 16) Matsuhira, T., et al. : Exp Anim. 2012 ; 61(1) : 35-40
- 17) 栗村 敬ほか：Biomedica. 1987 ; 2(12) : 1223-1226
- 18) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979 ; 24 : 15-21
- 19) 吉田製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曹 951