

※※ **ポビドンヨード消毒液10%「シオエ」** ※※

※※ Povidone-Iodine Disinfectant Solution 10% "SIOE" ※※

承認番号	30200AMX00732
薬価収載	薬価基準収載
販売開始年月	1990年9月

貯法：直射日光を避けて室温保存

使用期限：容器等に記載

【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 (1mL中)	日本薬局方 ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素 10mg)
添加剤	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物を含有する。
性状	赤褐色澄明な液である。 pH：3.5～4.5

【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）

- 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。〕
- 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。〕

(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。

●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。

●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 ¹⁾ 、掻痒感、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

ア. 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、溶液の状態では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。）

イ. 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。

ウ. 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

エ. 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。

オ. 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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 本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。
- 4) 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

ポビドンヨードは広範囲な殺菌作用をもち、グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルスに有効である。芽胞形成菌の芽胞には効果が劣るとされている。²⁾

※※2. ポビドンヨード消毒液10%「シオエ」の最小発育阻止濃度(MIC)³⁾

菌種	MIC(μg/mL)
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600
<i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956	1,600
グラム陰性菌	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6,400
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200

MIC (μg/mL) は、ポビドンヨードとしての濃度を示す。

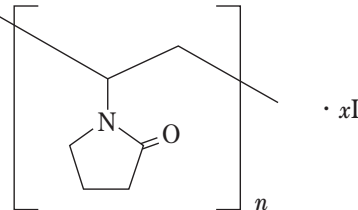
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

化学構造式：



性状：ポビドンヨードは、暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

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⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ポビドンヨード消毒液10%「シオエ」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】

250mL

※※【主要文献】

- 1) 角田孝彦：皮膚，32(S8)，114(1990)
- 2) 古泉秀夫 他：薬事新報，932，980(1977)
- 3) シオエ製薬(株)社内資料
- 4) シオエ製薬(株)社内資料 ポビドンヨード消毒液10%「シオエ」の安定性試験

※※【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。

シオエ製薬株式会社 製品情報担当

〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

TEL 06(6470)2102

FAX 06(6499)8132

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
販 売 **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14