

貯 法：室温保存

有効期間：3年

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨード液

ポビドンヨード消毒用液 10% 「NP」

Povidone-Iodine Solution for Disinfection

承認番号 22500AMX00812

販売開始 1990年8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

販売名	有効成分	添加剤
ポビドンヨード消毒用液10%「NP」	1000mL中 日本薬局方 ポビドンヨード 100g (有効ヨウ素として10g)	グリセリン、ラウロマクロ ゴール、リン酸水素ナトリ ウム水和物、水酸化ナト リウム、クエン酸水和物

3.2 製剤の性状

販売名	性状
ポビドンヨード消毒用液 10%「NP」	暗赤褐色の液で、ヨウ素のにおいがある。

4. 効能・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・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。

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⁾。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。

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²⁾。

9.7 小児等

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³⁾。

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⁴⁾。

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。14.1.2 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⁵⁾。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。14.1.3 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。14.1.4 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩
液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。14.1.5 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。14.1.6 電気的な絶縁性をもっているもので、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。

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⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポビ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⁷⁾。

18.2 生物学的同等性試験

ポビドンヨード消毒用液 10%「NP」とイソジン液 10%の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度（MIC）測定法・フェノール係数値測定法・Kelsey-Sykes 改良法〕を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。

また、グローブジュース改変法による殺菌効力の比較試験を行った結果、消毒後の手指菌数対数値の平均値の差の 95%信頼区間は±20%の範囲にあり、*in vivo*において両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。

更に、ポビドンヨード消毒用液 10%「NP」の添加物変更品は、変更前製剤を対照とした殺菌効力試験を行い、処方変更前後での両剤の生物学的同等性が確認された⁹⁾。

ポビドンヨード消毒用液 10%「NP」の MIC	
供試菌	MIC (μg/mL) ^{注)}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	6400
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	3200
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	3200
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	3200

注) MIC (μg/mL) はポビドンヨードとしての濃度を示す。

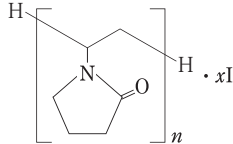
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

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

分子式：(C₅H₉NO)_n・xI

構造式：



性状：・暗赤褐色の粉末で、僅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。

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

250mL [プラスチックボトル]

500mL [プラスチックボトル]

2L [プラスチック容器]

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296 (L20220924)
- 2) 北村 隆ほか : Progress in Medicine. 1987 ; 7(5) : 1031-1034 (L20220925)
- 3) 竹内 敏ほか : 日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30(4) : 749-754 (L20220926)
- 4) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2(8246) : 589 (L20220927)
- 5) Okano, M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20(5) : 860 (L20220928)
- 6) 小室順義ほか : 産科と婦人科. 1985 ; 52(10) : 1696-1702 (L20220929)
- 7) Rackur, H. : J Hosp Infect. 1985 ; 6 : 13-23 (L20220943)
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験（殺菌効力試験）
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験（処方変更前後の殺菌効力試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号