

医薬品

外用殺菌消毒剤

# ポビドンヨード外用液10% 「オオサキ」



適切な容量を選択できるため、無駄の少ない  
個包装タイプのポビドンヨード製剤です。

# ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」



外科製品

外科消毒用品

## 商品特長

### 1 薬液使用量の削減

- 適切な容量を選択できるため、薬液の無駄な使用を減らせます。

### 2 汚染のリスクを軽減

- 使用時に開封するため、汚染のリスクを軽減できます。

### 3 スタンドタイプの使いやすいパッケージ

- ミシン目より箱の上部を切り取ると、取り出しやすくなります。

### 4 業務の省力化

- 薬液ボトルの使用期限の管理、在庫管理の手間などがなくなるため、業務の省力化が図れます。

### 5 ゴミの少量化

- かさばる薬液ボトルがなくなるため、ゴミの少量化が図れます。

- ⚠️ 血糖測定時に偽高血糖を示すことがあるため、消毒部位からの採血を行わないでください。
- ⚠️ 開封後は保存せず、速やかに使用してください。

## 商品情報

### 添付文書

⚠️ 飲用不可

2024年3月改訂（第1版）

貯法：室温保存  
有効期間：3年

日本標準商品分類番号  
872612

承認番号 22300AMX00013000  
販売開始 2011年7月

外用殺菌消毒剤  
ポビドンヨード製剤

ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」  
POVIDONE IODINE SOLUTION 10%

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**  
本剤又はヨウ素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 100mL 中 日局ポビドンヨード 10g  
(有効ヨウ素として1g)  
添加剤 ラウロマクロゴール、pH 調節剤

3.2 製剤の性状  
性状 本品は黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。

**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**  
(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。  
本剤を妊婦の産内に長期使用し、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<sup>2)</sup>。

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。  
ポビドンヨード製剤を産内に使用し、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<sup>3)</sup>。

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<sup>4)</sup>。

**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(T3、T4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<sup>5)</sup>。

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、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと<sup>6)</sup>。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も、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  
ポビドンヨード製剤を産内に使用し、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<sup>7)</sup>。

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(I<sub>2</sub>)が水を酸化してH<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>が生じる。H<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>は細菌及びウイルス表面のタンパク(-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 生物学的同等性試験  
ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」とイソジン液10%の殺菌効果について、*in vitro*の石炭酸係数測定法、Kelsey-Sykes法及び*in vivo*のStreak plate法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>8)</sup>。

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：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)n · xI  
化学構造式：

性状：本品は暗赤褐色の粉末で、僅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。

22. 包装  
10mL、20mL、30mL、50mL  
(アルミラミネートフィルム)

23. 主要文献  
1) Danziger, Y., et al.: Arch Dis Child. 1987;62:295-296  
2) 大塚幸美 他：  
第30回日本新生児学会総会学術集會プログラム、1994:328  
3) 北村 隆 他：  
Progress in Medicine. 1987;7(5):1031-1034  
4) 竹内 敏 他：  
日本小児科学会雑誌. 1994;30(4):749-754  
5) Bar-Or, D., et al.: Lancet. 1981;2(8246):589  
6) Okano, M.: J Am Acad Derm. 1989;20(5):860  
7) 小室順義 他：  
産科と婦人科. 1985;52(10):1696-1702  
8) 社内資料：オオサキメディカル株式会社

24. 文献請求先及び問い合わせ先  
オオサキメディカル株式会社 品質・安全管理部  
愛知県名古屋西区玉池町203番地  
お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039

26. 製造販売業者等  
26.1 製造販売元  
オオサキメディカル株式会社  
愛知県名古屋西区玉池町203番地

## 商品規格

医薬品

品番	商品名・内容量・規格	サイズ(幅×高さ×奥行)(mm)	重量	梱入数	JANコード / ITFコード
56401	ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」 10mL 60本入	販売単位   105 × 174 × 105	770.0g	8箱	4971032564012
		外装   440 × 195 × 226	6.7kg		
56402	ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」 20mL 40本入	販売単位   105 × 174 × 105	970.0g	8箱	4971032564029
		外装   440 × 195 × 226	8.3kg		
56403	ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」 30mL 20本入	販売単位   105 × 174 × 105	730.0g	8箱	4971032564036
		外装   440 × 195 × 226	6.4kg		
56404	ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」 50mL 20本入	販売単位   105 × 174 × 105	1.2kg	8箱	4971032564043
		外装   440 × 195 × 226	9.7kg		

■販売名:ポビドンヨード外用液10%「オオサキ」 ■承認番号:22300AMX00013000  
■製造国:日本

◇ 商品は全てオープン価格です。

オオサキメディカル株式会社  
名古屋市西区玉池町203番地 〒452-0812  
https://www.osakimedical.co.jp/



オオサキメディカル  
オフィシャルサイト

取扱店

■添付文書が必要な方は弊社まで請求してください。  
※規格には誤差が生じる場合があります。