

〈外用殺菌・消毒剤〉

10^W/_V%ポビドンヨード液無菌製剤 ネグミン[®]液10%

JANコード：49-87696-44131-6

包装：250mL

入数：20

サイズ：φ54.9×H154mm

薬価基準収載医薬品コード

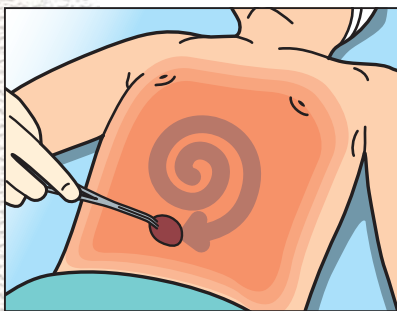
2612701Q3261

特長

- 開栓まで無菌を保証した無菌製剤です。
(日局一般試験法 無菌試験法に適合)
- グラム陽性菌・陰性菌、抗酸菌に殺菌効果を発揮します。
また、ウイルスの一部、真菌、原虫等にも殺菌効果を示します。

用途

- 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
生理食塩液等で損傷部位の異物を取り除いた後、本品を十分含ませた滅菌綿球を使い、損傷部位に塗布します。
- 手術部位(手術野)の皮膚・粘膜の消毒



本品を十分含ませた滅菌綿球を使い、消毒部位の内側から外側に向かって円を描くように広範囲に塗布します。

乾燥したら(塗布後2~3分)、さらに続けて同じ操作を2回繰り返します。

その際一度塗布したエリアを汚染させないように、必ず前回の消毒範囲の内側にとどめるようにします。

無菌試験 試験結果

Lot. No.	液状チオグリコール酸培地 I	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	判定
PV-1	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった	適合
PV-2	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった	適合
PV-3	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった	適合

本品3ロットにつき、日局一般試験法 無菌試験法のメンブランフィルター法に従い試験した結果、いずれも規格に適合しました。

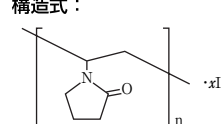
【禁忌】(次の患者には使用しないこと) 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

SARAYA

ネグミン[®]液10%

10%ポビドンヨード液
〈外用殺菌・消毒剤〉

Drug Information

日本標準商品分類番号	872612	承認番号	21700AMX00105												
洋名	10% Negmin Solution	薬価収載年月	2005年12月												
貯法	気密容器、室温保存	販売開始年月	2001年7月												
使用期限	3年（容器に表示の使用期限内に使用すること）														
【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	組成	(2) 使用時 1) 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色が見ら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 ³⁾ 。 （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。） 2) 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。 3) 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。 4) 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。 5) 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お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、血中総ヨウ素値およ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。													
	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>ネグミン液10%</td> </tr> <tr> <td>成分・含量 (1mL中)</td> <td>日本薬局方 ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg)含有(10%w/v)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、pH調節剤</td> </tr> </table> 製剤の性状 本剤は暗赤褐色の外用液剤で、わずかにヨウ素特有のにおいがある。本剤は無菌製剤である（開栓までの無菌を保証）。 比重 d_{20}^{20} : 約1.04			販売名	ネグミン液10%	成分・含量 (1mL中)	日本薬局方 ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg)含有(10%w/v)	添加物	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、pH調節剤						
販売名	ネグミン液10%														
成分・含量 (1mL中)	日本薬局方 ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg)含有(10%w/v)														
添加物	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、pH調節剤														
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	使用上の注意													
用法・用量	(1) 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。 (2) 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。	薬効薬理	有効成分ポビドンヨードは、殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、有効ヨウ素を10%程度含有する粉末である。その作用は殺菌的であり持続性があり、効力はヨードチンキに匹敵する。本剤は刺激性や組織障害性が低いので創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いため、広く用いられている。												
使用上の注意（右に続く）	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 ¹⁾ 【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。 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状（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。 (2) その他の副作用	有効成分に関する理化学的知見	一般名：(日局) ポビドンヨード (Povidone- Iodine) 化学名：Poly [(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine 分子式：(C ₆ H ₉ NO) _n ·xI 性状：本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。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。 構造式： 												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>接触皮膚炎²⁾、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色</td> <td></td> </tr> <tr> <td>甲状腺</td> <td>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</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 注)：症状があらわれた場合には、使用を中止すること。	種類	頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等		皮膚	接触皮膚炎 ²⁾ 、痒痒感、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		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）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。
	種類	頻度	頻度不明												
過敏症 ^{注)}	発疹等														
皮膚	接触皮膚炎 ²⁾ 、痒痒感、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														
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さけること。 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。	包装	250mL													
	主要文献	1) 石塚吉持：日本医師会雑誌，97，1247(1987) 2) 角田孝彦：皮膚，32(S8)，114(1990) 3) Okano, M.: J. Am. Acad. Derm., 20, 860(1989)													
	文献請求先	サラヤ株式会社 薬事部 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2丁目2番8号 TEL.(06)6706-6122													

●ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。
 ●製品は改良のため、予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。
 ●写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

2006年10月作成（第2版）

発売元

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
 TEL.06-6797-2525
 http://www.saraya.com/

資料請求・お問い合わせ先

TEL. 06-6706-6122
 サラヤ株式会社 薬事部
 (受付時間：平日 9:00~17:00)

製造販売元

メルク製薬株式会社

大阪市中央区本町2-6-8