

貯法	直射日光を避けて、 室温保存
使用期限	ボトル及び外箱に 最終年月表示

外用消毒剤

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」
POVIDONE-IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%「MEIJI」

承認番号	22800AMX00290000
薬価収載	2016年6月
販売開始	2016年6月

【組成・性状】

(1)組成

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」は、1 mL中に下記の成分を含有する。

有効成分	日局ポビドンヨード	75mg (有効ヨウ素として7.5mg)
添加物	pH調整剤、その他2成分	

(2)製剤の性状

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」は、発泡剤、界面活性剤を含有する黒褐色のわずかに粘性のある液剤で、弱いヨウ素臭がある。

【効能・効果】

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒

【用法・用量】

1.手指・皮膚の消毒

本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。

2.手術部位(手術野)の皮膚の消毒

本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。

【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)本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2)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)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(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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、痒痒感、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

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¹⁾。

(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²⁾。

(5)適用上の注意

1)使用部位

- ①損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
- ②経口投与しないこと。

2)使用時

- 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。
- 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。
- 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。

(6)その他の注意

ポビ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³⁾。

【薬効薬理】*

(1)細菌等に対する効果(in vitro)

1)ポビドンヨード製剤(7.5%スクラブ液)の殺菌に要する最小時間は次のとおりであった⁴⁾。

被 験 菌	殺菌時間	
	希釈しない時	2倍に希釈した時
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	30秒以内	30秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> R-No. 26	30秒以内	30秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30秒以内	30秒以内
<i>Streptococcus pyogenes</i>	30秒以内	30秒以内
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	30秒以内	30秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	30秒以内	30秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> A	30秒以内	30秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> B	30秒以内	30秒以内
<i>Shigella sonnei</i>	30秒以内	60秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30秒以内	30秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30秒以内	30秒以内
<i>Candida albicans</i>	30秒以内	30秒以内

*2) ポビドンヨード製剤(10%液剤)の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった⁵⁻⁸⁾。

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	減菌率
<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
<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

(5)生物学的同等性試験¹⁸⁾

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」と標準製剤(スクラブ液、7.5%)について欧州標準試験法を参考に殺菌効果を比較した結果、両剤とも、同試験法で「有効」と判断される、5分間作用で供試菌数中少なくとも10⁵分の1以下(細菌)若しくは10⁴分の1以下(真菌)まで菌数を減少させる能力を有し、両剤同様の効果が認められた。

1)清浄条件(ウシ血清アルブミン非添加)

菌株	作用時間					
	ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」			標準製剤(スクラブ液、7.5%)		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	+	+	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	-	-	-	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-

- : 細菌数を10⁵分の1以下、真菌数を10⁴分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

2)汚染条件(ウシ血清アルブミン添加)

菌株	作用時間					
	ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」			標準製剤(スクラブ液、7.5%)		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	+	-	+	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	-	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-

- : 細菌数を10⁵分の1以下、真菌数を10⁴分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】*

性 状 : ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅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。

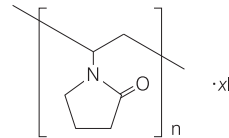
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

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 : (C₆H₉NO)_n·xI

構造式 :



*2)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とおりであった⁹⁻¹⁴⁾。

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	99.9%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	10倍(1.0%)	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^{15,16)}。

(3)術者手指の消毒効果¹⁷⁾

ポビドンヨード製剤(7.5%スクラブ液) 5 mLを用い55例に約5分間ブラッシングを行い滅菌水で十分洗い落とし、次いで新しいポビドンヨード製剤(7.5%スクラブ液) 5 mLで再び同様の処置を行った後、滅菌乾燥ガーゼで水分を拭き取った指を普通寒天平板培地に押し、24時間培養を行ってコロニーの出現の有無を調べた。55例中処置前のコロニー出現平均数約40個であったが処置後コロニーの出現をみたのは1~3個の白色ないし灰白色のコロニーの7例であり、それはいずれもグラム陽性の球菌であった。

(4)手術野の消毒効果¹⁷⁾

ポビドンヨード製剤(7.5%スクラブ液)を十分浸したガーゼで手術部位の中心から周辺に向けて約5分間塗擦した。次いで滅菌水で洗い、滅菌ガーゼで拭き乾かし、その皮膚面から上記殺菌処置の前と後に細菌試験検体を取り、普通寒天平板培地で培養し、37℃24時間後のコロニーの出現の有無を調べた。20例中処置後のコロニーの出現をみたのは2~5個の白色ないし灰白色のコロニーの4例であった。

【取扱い上の注意】

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。

安定性試験¹⁹⁾

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」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】

500mL

【主要文献】*

- 1) Danziger, Y., *et al.* : Arch. Dis. Child., 62 : 295, 1987
- 2) Bar-Or, D., *et al.* : Lancet, 2 (8246) : 589, 1981
- 3) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌, 30 (4) : 749, 1994
- 4) 殺菌力試験に関する資料(社内資料)
- 5) 国定孝夫ほか：環境感染, 14 (2) : 142, 1999
- 6) 国定孝夫ほか：環境感染, 15 (2) : 156, 2000
- 7) Rikimaru, T., *et al.* : Dermatology, 195 (Suppl. 2) : 104, 1997

- * 8) Suzuki, T., *et al.* : J. Infect. Chemother., 18 (2) : 272, 2012
- 9) 川名林治ほか：臨床とウイルス, 26 (5) : 371, 1998
- 10) Kariwa, H., *et al.* : Dermatology, 212 (Suppl. 1) : 119, 2006
- 11) Ito, H., *et al.* : Dermatology, 212 (Suppl. 1) : 115, 2006
- * 12) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌, 57 (6) : 508, 2009
- 13) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌, 54 (3) : 260, 2006
- * 14) Matsuhira, T., *et al.* : Exp. Anim., 61 (1) : 35, 2012
- 15) 栗村 敬ほか：Biomedica, 2 (12) : 1223, 1987
- 16) 野田伸司ほか：岐衛研所報, 24 : 15, 1979
- 17) 安元健児ほか：皮膚と泌尿, 29 (1) : 53, 1967
- 18) 生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 19) 安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
 〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
 FAX(03)3272-2438

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1