

貯法	直射日光を避けて、室温保存
使用期限	ボトルに最終年月表示

外用消毒剤

ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」

POVIDONE-IODINE FIELD SOLUTION 10%「MEIJI」

承認番号	22800AMX00490000
薬価収載	2016年12月
販売開始	2016年12月

【組成・性状】

(1)組成

ポビドンヨードフィールド外用液10%「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	100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加物	クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、濃グリセリン、エタノール、pH調整剤	

(2)製剤の性状

ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」は、溶剤として日局エタノールを含有し、速乾性を有する黒褐色の液剤で、特異なにおいがある。本剤は無菌製剤である(開栓までの無菌を保証)。

【効能・効果】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒

【用法・用量】

本剤を塗布する。

【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)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、瘙痒感、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)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¹⁾。

(4)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。
(エタノールを含有するため刺激作用を有する。)
- ②経口投与しないこと。

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²⁾。(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。
- ④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。
- ⑤エタノールを含有しているため、電気メスを使用する場合には、本剤を乾燥させ、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ(覆い布)等の使用時には、本剤が液状として残ったり、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがある。

(5)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(10%フィールド液)が細菌等を殺菌するの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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	30秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> No. 26	30秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30秒以内
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	30秒以内
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> Type Gravis	30秒以内
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	30秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> A	30秒以内
<i>Salmonella paratyphi</i> B	30秒以内
<i>Shigella sonnei</i> 91-66	30秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30秒以内
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	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> (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

菌株	作用時間							
	ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」				標準製剤(フィールド液、10%)			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<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)

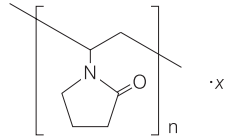
菌株	作用時間							
	ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」				標準製剤(フィールド液、10%)			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

- : 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 :



【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¹⁸⁾

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ポビドンヨードフィールド外用液10%「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】

250mL

(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)生物学的同等性試験¹⁷⁾

ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」と標準製剤(フィールド液、10%)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							
	ポビドンヨードフィールド外用液10%「明治」				標準製剤(フィールド液、10%)			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-	-	-

【主要文献】

- 1) Bar-Or, D., *et al.* : Lancet, 2 (8246) : 589, 1981
- 2) Okano, M., : J. Am. Acad. Derm., 20 (5) : 860, 1989
- 3) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌, 30 (4) : 749, 1994
- 4) 塚本美樹ほか：基礎と臨床, 28 (2) : 399, 1994
- 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) 生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 18) 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

日東トイック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1