

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22000AMX01481000
販売開始	2008年6月

外用消毒剤
ポビドンヨードクリーム

産婦人科用 **イソジン**® クリーム 5%
ISODINE® Cream for Obstetrics and Gynecology 5%



2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.1 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	産婦人科用イソジンクリーム5%
成分・分量 (1g中)	ポビドンヨード50mg (有効ヨウ素として5mg)
添加剤	ステアリン酸、ステアリルアルコール、白色ワセリン、ステアリン酸ポリオキシシル40、モノステアリン酸グリセリン、カルメロースナトリウム、プロピレングリコール、pH調整剤

3.2 製剤の性状

性状	ステアリン酸、ステアリルアルコール、白色ワセリン及びプロピレングリコールを基剤とした、水中油型の茶褐色の乳剤性軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。
----	---

4. 効能・効果

- 分娩時、産婦の外陰部及び外陰部周囲並びに腔の消毒
- 腔検査における腔の消毒

6. 用法・用量

適量を外陰部及び外陰部周囲並びに腔内に塗布又は注入する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。ポビドンヨード製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¹⁾。

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。本剤を腔内に使用し、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⁾。[16.8.2 参照]

9.7 小児等

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⁾。

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・粘膜	接触皮膚炎、そう痒感、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

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 本剤の使用時にはよく振盪すること。

- 14.1.2 分娩後なるべく早く新生児の洗眼、沐浴を行い、付着した本剤を洗い流すこと。
- 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 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤を腔内に使用し、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⁵⁾。

16. 薬物動態

16.8 その他

16.8.1 総ヨウ素及び甲状腺ホルモン関連物質の動態

(1) 本剤を妊娠定期検診時に連回適用した場合の総ヨウ素値、トリヨードサイロニン (T₃) 値、サイロキシシン (T₄) 値及び甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値は妊娠による影響のほか特に異常は認められなかった⁶⁾⁻⁸⁾。

測定項目	母体血			臍帯血 (16例)
	前期 (15例)	後期 (14例)	分娩時 (15例)	
総ヨウ素 (μg/dL)	9.3	12.9	9.3	10.2
T ₃ (ng/dL)	187.2	202.6	225.3	71.1
T ₄ (μg/dL)	11.6	12.5	12.7	9.5
TSH (μU/mL)	1.08	1.55	2.10	10.3

(2) 本剤を腔検査時に適用した場合の総ヨウ素値、T₃値、T₄値、TSH値は本剤適用前後において異常は認められなかった⁹⁾。

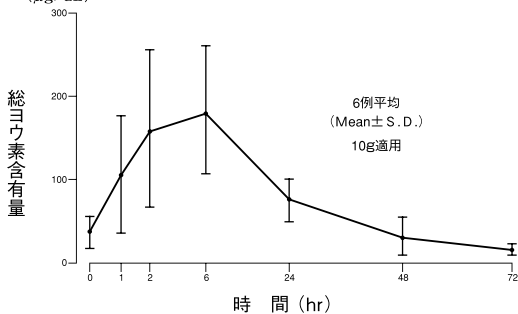
測定項目	適用前 (10例)	適用後 (11例)
総ヨウ素 (μg/dL)	11.1	9.6
T ₃ (ng/dL)	112.3	143.1
T ₄ (μg/dL)	8.7	9.5
TSH (μU/mL)	1.93	2.08

(3) 本剤を分娩時に適用後、15~45分に血中の総ヨウ素値、蛋白結合ヨウ素値 (PBI)、無機ヨウ素値のわずかな上昇が認められたが、2時間後には、適用前値と同程度まで下降した。なお、T₃値、T₄値には大きな変動は認められなかった⁵⁾。

測定項目	適用前	適用後		
	(7例)	15分 (12例)	45分 (12例)	120分 (9例)
総ヨウ素 (μg/dL)	10.4	11.4	11.3	10.0
PBI (μg/dL)	8.7	8.9	9.0	8.4
無機ヨウ素 (μg/dL)	1.7	2.5	2.3	1.6
T ₃ (ng/dL)	168.3	171.3	169.5	155.4
T ₄ (μg/dL)	11.4	12.3	12.0	11.1

16.8.2 乳汁移行

本剤を産後3日の産婦に適用した時のヨウ素の乳汁中への移行は、6時間後に総ヨウ素として189 μg/dLの最高濃度 (平均値) を示し、48時間後に適用前値と同程度まで下降した⁵⁾。(日本人の母乳中のヨウ素含有量は、3.3~700 μg/dLの範囲内と報告されている^{10)、11)}。[9.6 参照]



17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

臨床試験は合計356例について行った。産科においては妊娠定期検診時^{6)~8)}及び分娩時に適用し^{5)、12)~15)}、外陰部及び膣の消毒効果を、婦人科においては、膣検査時^{9)、16)}の膣の消毒効果を検討した結果、本剤適用前後の外陰部及び膣における菌の消長は以下のとおりであった。

	分離菌	外陰部			膣			
		適用前菌株数	適用後菌株数 ^{注2)}	消失率(%)	適用前菌株数	適用後菌株数 ^{注2)}	消失率(%)	
産科	妊娠定期検診時 (142例) ^{注1)}	好気性菌	448	168	62.5	160	37	76.9
		嫌気性菌	262	2	99.2	153	87 ^{注3)}	43.1
		カビ・酵母ほか	11	5	54.5	26	21	19.2
		計	721	175	75.7	339	145	57.2
産科	分娩時 (168例)	好気性菌	365	57	84.4	191	28	85.3
		嫌気性菌	182	9	95.1	202	53 ^{注3)}	73.8
		カビ・酵母ほか	14	6	57.1	24	17	29.2
		計	561	72	87.2	417	98	76.5
婦人科膣検査時 (45例)	膣検査時	好気性菌	-	-	-	57	8	86.0
		嫌気性菌	-	-	-	66	13 ^{注3)}	80.3
		カビ・酵母ほか	-	-	-	1	1	0
		計	-	-	-	124	22	82.3

注1) 妊娠定期検診時1例は菌の検索ができなかった。

注2) 消毒判定時間は、妊娠定期検診時及び婦人科膣検査時：2分後、分娩時：1分後

注3) 膣に残存した菌株には、膣の自浄作用を有する有用な*Lactobacillus* sp.を含む。

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。

18.2 細菌等に対する効果 (in vitro)

18.2.1 産婦人科領域で検出頻度の高い菌種 (標準株及び臨床分離株) に対する本剤の最小殺菌時間は以下のとおりである^{17)、18)}。

被験菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> (5)	30~120秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (5)	30~60秒
<i>Streptococcus agalactiae</i> (5)	120~180秒
<i>Enterococcus faecalis</i> (5)	60~180秒
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> (3)	60秒
<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> (3)	30秒
<i>Peptostreptococcus magnus</i> (3)	30秒
<i>Peptostreptococcus</i> sp. (2)	30秒
<i>Escherichia coli</i> (5)	30~60秒
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007 [#] (1)	30秒
<i>Bacteroides fragilis</i> (5)	30~60秒
<i>Candida albicans</i> [#] (1)	30秒
<i>Torulopsis glabrata</i> TBM 2712 [#] (1)	30秒

: 標準株 () : 試験株数

本試験では本剤を滅菌精製水で2倍に希釈し使用した。

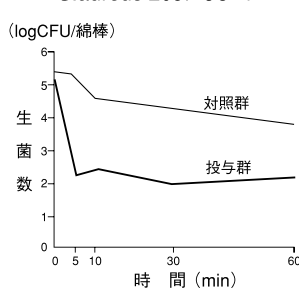
18.2.2 ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった^{19)~22)}。

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	滅菌率
<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

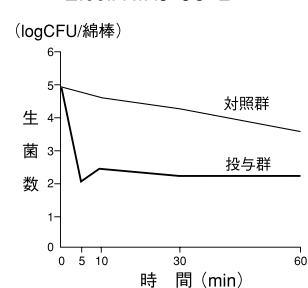
18.3 細菌等に対する効果 (in vivo)

ラット膣内接種菌に対するin vivo殺菌力試験でも以下のとおり殺菌効果とその持続性が確認された²³⁾。

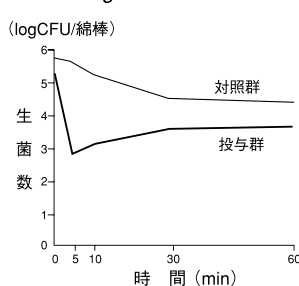
S.aureus 209P JC-1



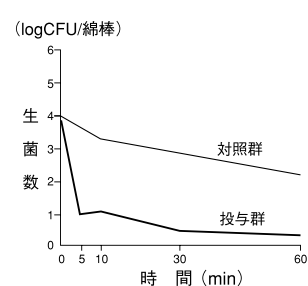
E.coli NIHJ JC-2



B.fragilis NCTC 9343



C.albicans C-a-24



18.4 ウイルスに対する効果 (in vitro)

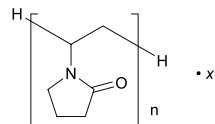
ポビドンヨード製剤 (10%液剤) のウイルスに対する効果は次のとおりであった^{24)~29)}。

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	99.0%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	200倍 (0.05%)	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^{30)、31)}。

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：(C₆H₉NO)_n · xI
 化学構造式：



性状：ポビドンヨード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。

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

プラスチックボトル：250g (アダプター付)

23. 主要文献

- 1) 大塚春美ほか：第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム. 1994；328
- 2) 北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1987；7 (5)：1031-1034
- 3) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994；30 (4)：749-754
- 4) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981；2 (8246)：589
- 5) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985；52 (10)：1696-1702
- 6) 服部 智ほか：診療と新薬. 1988；25 (12)：2559-2574
- 7) 坂倉啓一ほか：新薬と臨牀. 1989；38 (2)：275-287
- 8) 北村 隆ほか：Progress in Medicine. 1989；9 (2)：692-699
- 9) 高田道夫ほか：新薬と臨牀. 1989；38 (1)：71-78

- 10) 村松康行ほか：原子力平和利用調査報告書. 1977；56-57
- 11) Chiba, M., *et al.* : J Radiation Research. 1968；9：12-18
- 12) 服部 智：診療と新薬. 1982；19（6）：1615-1618
- 13) 松田静治ほか：母性衛生. 1984；25（3）：310-314
- 14) 坂倉啓一ほか：診療と新薬. 1984；21（4）：801-806
- 15) 二宮敬宇ほか：周産期医学. 1984；14（8）：1295-1298
- 16) 楠原浩二ほか：産科と婦人科. 1989；56（3）：496-500
- 17) イソジン産科用クリームの効力試験（社内資料）
- 18) 出口浩一ほか：第2回産婦人科感染症研究会，学術講演会記録集. 1984；27-30
- 19) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999；14（2）：142-147
- 20) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000；15（2）：156-162
- 21) Rikimaru, T., *et al.* : Dermatology. 1997；195（Suppl.2）：104-106
- 22) Suzuki, T., *et al.* : J Infect Chemother. 2012；18（2）：272-275
- 23) 山本治夫ほか：産婦人科の世界. 1989；41（7）：629-632
- 24) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998；26（5）：371-386
- 25) Kariwa, H., *et al.* : Dermatology. 2006；212（Suppl.1）：119-123
- 26) Ito, H., *et al.* : Dermatology. 2006；212（Suppl.1）：115-118
- 27) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009；57（6）：508-510
- 28) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006；54（3）：260-262
- 29) Matsuhira, T., *et al.* : Exp Anim. 2012；61（1）：35-40
- 30) 栗村 敬ほか：Biomedica. 1987；2（12）：1223-1226
- 31) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979；24：15-21

24. 文献請求先及び問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<https://med.shionogi.co.jp/>

26. 製造販売業者等

*26.1 [製造販売元]

iNova Pharmaceuticals Japan 株式会社

東京都中央区八丁堀4-3-5

26.2 販売

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

A7629

®：イソジンおよびISODINEはアイノヴァファーマの登録商標です。