

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用洗淨殺菌消毒剤
ヨードホル製剤

承認番号 22000AMX00493

販売開始 1987年1月

プレポダイン® スクラブ 0.75%

PREPODYNE® scrub 0.75%

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|---|
| 販売名 | プレポダインスクラブ0.75% |
| 有効成分 | 100mL中 日局ヨウ素0.92g (有効ヨウ素として0.75g) |
| 添加剤 | ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ヨウ化ナトリウム、プロピレングリコール、pH調節剤、その他2成分 |

3.2 製剤の性状

| | |
|------------------|--|
| 販売名 | プレポダインスクラブ0.75% |
| 性状 | 赤褐色の澄明な粘性の液で、特異なおいがある。水、メタノール又はエタノールと混和する。本品1mLはイソプロパノール10mL以下と混和するが、溶媒の量を増加すると混濁する。クロロホルムに溶けにくく、エーテルにはほとんど溶けない。 |
| 比重 ₂₀ | 約1.06 |

4. 効能又は効果

- 手指・皮膚の消毒
- 手術部位（手術野）の皮膚の消毒

6. 用法及び用量

〈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。通常次の順序で洗う。

- 1) 手掌指を水でしめらす。
- 2) 掌に本剤5mLをとり少量の水（2～4mL）を加え、手掌指にぬり広げる。
- 3) 5分間十分摩擦する。必要に応じてブラシを用いる。
- 4) 少量の水を加えさらに泡立てる。
- 5) 流水で洗い流す。
- 6) 以上の操作を再度くり返す。

〈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。

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 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 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。

9.5 妊婦

妊婦又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。妊娠中の女性への使用に関連した先天性甲状腺機能低下症の乳児の報告がある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。長期にわたる広範囲の使用を避けること。授乳中の女性への使用に関連した甲状腺機能低下症

の乳児の報告がある¹⁾。

9.7 小児等

新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある²⁾。

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使用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 アナフィラキシー（0.1%未満）

呼吸困難、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 | そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎 |
| 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との報告がある³⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼に入らないように注意すること。入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 大量かつ長時間の接触によって皮膚変色、接触皮膚炎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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈手指・皮膚の消毒〉

国内比較試験

本剤及びポビドンヨードスクラブを使用したGlove juice法による試験を50例に行った結果、消毒直後の本剤の滅菌率は約90%であった。また、副作用はみられなかった⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アミノ酸、ヌクレオチドに対する酸化作用などが考えられている⁵⁾。

18.2 殺菌効果

18.2.1 グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、ウイルス、かび類に有効である⁵⁾。

18.2.2 *In vitro*試験における細菌、真菌に対する殺菌時間は次の通りであった⁶⁾。

| 被検菌 | 殺菌時間 |
|--|-------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276 | 30秒以内 |
| <i>Bacillus pumilus</i> IFO 12089 | 30秒以内 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554 | 30秒以内 |
| <i>Escherichia coli</i> NIHJC | 30秒以内 |
| <i>Salmonella typhimurium</i> IFO 13245 | 30秒以内 |
| <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045 | 30秒以内 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IID 1117 | 30秒以内 |
| <i>Pseudomonas cepacia</i> IID 1340 | 30秒以内 |
| <i>Serratia marcescens</i> IFO 12648 | 30秒以内 |
| <i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD 0114002 | 30秒以内 |
| <i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 010001 | 30秒以内 |
| <i>Citrobacter freundii</i> IFO 12681 | 30秒以内 |
| <i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002 | 30秒以内 |
| <i>Candida albicans</i> IFO 1061 | 60秒以内 |

18.2.3 *In vitro*試験において、喀痰中の結核菌を10分間の接触で完全に不活性化させた⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヨウ素 (Iodine)

分子式：I

分子量：126.90

性状：灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なにおいがある。
ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
ヨウ化カリウム試液に溶ける。
常温で揮散する。

20. 取扱い上の注意

容器開封後は、直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

540mL [ポリ容器]

23. 主要文献

- 1) Y.Danziger et al. : Arch. Dis. Child., 1987 ; 62 (3) : 295-296 [M0680062]
- 2) S.H.Block : Cutis., 1980 ; 26 (1) : 88-89 [M1090003]
- 3) DAVID BAR-OR et al. : THE LANCET, 1981 ; 2(8246) : 589-590 [M1130003]
- 4) 池田和之：新薬と臨床，1985；34（8）：1403-1405 [M1090012]
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C-5927-C-5930 [M1090016]
- 6) 社内資料：プレポダイン3製剤（ソリューション，フィールド，スクラブ）の原液の殺菌効力について（殺菌速度実験）
- 7) 李 英徹：結核，1981；56（12）：567-576 [M1090006]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Ⓢ 丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2