

貯 法：室温保存
有効期間：3年

手術用乾燥性殺菌消毒剤
ヨードホル製剤

プレポダイン® フィールド 1%

PREPODYNE® field 1%

承認番号	22000AMX00494
販売開始	1987年1月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと [イソプロパノールを含有するので、刺激作用を有する。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プレポダインフィールド1%
有効成分	100mL中 日局ヨウ素1g (有効ヨウ素として1g)
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、イソプロパノール、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	プレポダインフィールド1%
性状	赤かった色の澄明な液で、特異なおいがある。水、メタノール、エタノール(95)、又はアセトンと混和する。本品1mLはイソプロパノール2.5mL以下と混和するが、イソプロパノールの量を増加すると混濁する。エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
比重 d_{20}^{20}	約0.92

4. 効能又は効果

手術部位(手術野)の皮膚の消毒

6. 用法及び用量

本剤を塗布する。

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	頻度不明
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	刺激症状
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 イソプロパノール蒸気に大量又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがあるので、広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

14.1.3 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。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 同一部位(皮膚面)に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。

14.1.7 引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。

14.1.8 電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。電気メスによる発火事故が報告されている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人6例の手術野を想定した背部に本剤を塗布し、30分後及び1時間後の血中のタンパク結合ヨウ素量及び総ヨウ素量を測定した結果、血中ヨウ素量の有意な変動は認められなかった⁴⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内比較試験

開腹手術患者の手術野皮膚に本剤又はポビドンヨードを各30例に適用した結果、本剤の減菌率は消毒直後で93.0%、手術後で82.3%であった。また、消毒直後の菌陰性率は63.3%であった。本剤による皮膚の発疹やその他の皮膚傷害はみられなかった⁵⁾。

17.1.2 国内比較試験

健康成人35例を対象に手術野を想定した背部に本剤及びポビドンヨードを塗布した個体内比較試験において、本剤の菌陰性率は消毒2分後では88.3% (15/17例)、消毒10分後では60.0% (6/10例)であった。本剤による皮膚刺激や発疹等の皮膚傷害はみられなかった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⁶⁾。

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⁶⁾。

18.2.2 *In vitro*試験における細菌および真菌に対する殺菌時間は次の通りであった⁷⁾。

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	30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⁸⁾。

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

500mL [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 ; SEPTEMBER 12 : 589 [M1130003]
- 4) 平井トミ子, 大村守弘 他 : 新薬と臨床, 1982 ; 31 (4) : 677-682 [M1090015]
- 5) 鈴木朝勝, 難波芳道 : 外科診療, 1982 ; 24 (6) : 787-790 [M1090014]
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-5927-C-5930 [M1090016]

7) 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）

8) 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