

貯 法：室温保存
有効期間：3年承認番号 22000AMX01502000
販売開始 2000年7月外用消毒剤
ポビドンヨード液イソジン®スクラブ液 7.5%
ISODINE® SCRUB SOLUTION 7.5%

シオノギ製薬

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	イソジンスクラブ液7.5%
成分・含量 (1mL中)	ポビドンヨード75mg (有効ヨウ素として7.5mg)
添加剤	pH調整剤、ノニルフェニルポリオキシエチレンエーテル硫酸エステルアンモニウム塩、ラウリン酸ジエタノールアミド

3.2 製剤の性状

性状	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。
----	---

4. 効能・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・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。

〈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。

長期にわたる広範囲の使用を避けること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¹⁾。

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	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³⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。

14.1.2 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。

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 臨床試験

臨床効果の有効率は2,332例中2,265例97.1%を示し、その内容は手術部位（手術野）では2,177例中2,130例97.8%、術者手掌指では155例中135例87.1%であった。

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 本剤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	30秒
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30秒	30秒
<i>Streptococcus pyogenes</i>	30秒	30秒
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	30秒	30秒
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	30秒	30秒
<i>Salmonella paratyphi</i> A	30秒	30秒
<i>Salmonella paratyphi</i> B	30秒	30秒
<i>Shigella sonnei</i>	30秒	60秒
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30秒	30秒
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30秒	30秒
<i>Candida albicans</i>	30秒	30秒

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^{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

18.3 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-1 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	20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^{15)、16)}。

18.4 術者手指の消毒効果

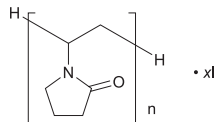
本剤5mLを用い55例に約5分間ブラッシングを行い滅菌水で十分洗い落とし、次いで新しい本剤5mLで再び同様の処置を行った後、滅菌乾燥ガーゼで水分を拭き取った指を普通寒天平板培地に押し、24時間培養を行ってコロニーの出現の有無を調べた。55例中処置前のコロニー出現平均数約40個であったが処置後コロニーの出現をみたのは1~3個の白色ないし灰白色のコロニーの7例であり、それはいずれもグラム陽性の球菌であった。

18.5 手術野の消毒効果

本剤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。

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：500mL

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30 (4) : 749-754
- 3) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 2 (8246) : 589
- 4) イソジン製剤の殺菌力試験 (社内資料)
- 5) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999 ; 14 (2) : 142-147
- 6) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000 ; 15 (2) : 156-162
- 7) Rikimaru, T., et al. : Dermatology. 1997 ; 195 (Suppl.2) : 104-106
- 8) Suzuki, T., et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18 (2) : 272-275
- 9) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998 ; 26 (5) : 371-386
- 10) Kariwa, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl.1) : 119-123
- 11) Ito, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl.1) : 115-118
- 12) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009 ; 57 (6) : 508-510
- 13) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006 ; 54 (3) : 260-262
- 14) Matsuhira, T., et al. : Exp Anim. 2012 ; 61 (1) : 35-40
- 15) 栗村 敬ほか：Biomedica. 1987 ; 2 (12) : 1223-1226
- 16) 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

ムンディファーマ株式会社
 東京都港区港南 2-15-1

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

®：イソジン及びISODINEはムンディファーマの登録商標です。