

無菌医薬品

ポピヨドン®スクラブ7.5%

Popiyodon Scrub 7.5% ●7.5%ポピドンヨード液

貯法:直射日光を避けて
室温保存
使用期限:3年(ラベルに記載)

日本標準商品分類番号	872612
承認番号	21400AMZ00307000
薬価収載	2002年7月
販売開始	2002年7月
再評価結果	1982年8月

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌(原則禁忌を含む)、使用上の注意等の改訂にご留意下さい。

組成・性状

1. 組成

本剤は1mL中にポピドンヨード75mg(有効ヨウ素として7.5mg)を含有する。添加物としてポリオキシエチレンニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム、ラウリン酸ジエタノールアミド、ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル、ヨウ化カリウム、pH調整剤を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は黒褐色の粘性のある液で、わずかに特異なおいがあがる。

効能・効果

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒。

用法・用量

1. 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、よく泡立たせた後、流水で洗う。

2. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒

本剤を塗布するか、又は少量の水を加えて摩擦し、泡立たせた後、滅菌ガーゼで拭う。

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

総症例2386例中副作用発現は8例0.34%であり、その内容は接触皮膚炎4例、癢疹2例、発疹1例、発赤増強1例であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

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)(0.1%未満)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	0.1%未満
過敏症 ²⁾	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、癢疹感、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

注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。

4. 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。

5. 適用上の注意

(1) 使用部位

- ア) 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
イ) 経口投与しないこと。

(2) 使用時

- ア) 眼に入らないように注意すること。入った場合は、水でよく洗い流すこと。
イ) 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。
ウ) 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に注意すること。

6. その他の注意

- (1) ポピ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。

薬効薬理

1. 本剤は無菌試験に適合した外用殺菌消毒剤である。

有効成分であるポピドンヨードはポリビニルピロリドンとヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は持続的である。抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

2. 生物学的同源性

ポピヨドンスクラブ7.5%と標準製剤を任意に希釈し菌液と接触させたとき、両剤の生存菌数の経時的变化には相関がみられ、生物学的同源性が認められた。

取扱上の注意

1. 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。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポピヨドンスクラブ7.5%は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

規格	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
500mL(減容ポリ)	(01)04987288214021	(01)14987288214257

2015年11月作成



ヨシダ製薬

製造販売元

吉田製薬株式会社

埼玉県狭山市南入曾951

Y's Square <http://www.yoshida-pharm.com/>

資料請求先

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel: 03-3381-2004

©1603KK
400071
2016年3月改訂

外用殺菌消毒剤 無菌医薬品

日本標準商品分類番号：872612

薬価基準収載

ポピヨドン® スクラブ7.5%

ポピドンヨード製剤



ヨシダ製薬

無菌医薬品

ポピヨドン®スクラブ7.5%



7.5^W/_V%ポピドンヨード液

本剤は1mL中にポピドンヨード75mg(有効ヨウ素として7.5mg)を含むスクラブタイプの手指消毒薬です。ポピドンヨードはポリビニルピロリドン(PVP)とヨウ素の錯化合物です。ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は継続的です。

特 徴

- 日局無菌試験に適合した製剤です。
- グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV・HIVを含む一部のウイルスに有効です。
- 殺菌作用は迅速でかつ持続性があります。
- 容器は減容して廃棄できます。

ツーステージ・サージカル・スクラブ法(ツーステージ法)の手順

ツーステージ・サージカル・スクラブ法(ツーステージ法)

スクラブ剤を用いた手洗い後、アルコール擦式剤で消毒する方法です。消毒がスクラブ、ラビング(擦式消毒)の2段階に行われることからツーステージ法と呼んでいます。この方法でのスクラブ剤では通常5～6分程度の時間をかけて消毒します。スクラブするときはブラシを使う方法、爪周囲のみブラシを使う方法、揉み洗いのみ(ブラシレス)による方法などがありますが、最終的に擦式消毒剤で仕上げする点で、これらを全てツーステージ法に分類します。

1 消毒薬配合スクラブによる手洗い



※写真は消毒薬配合スクラブの例
7.5%ポピドンヨード配合スクラブ
(ポピヨドン®スクラブ7.5%)
4%クロルヘキシジン配合スクラブ
(ヘキサック®スクラブ)

手洗い後、滅菌
ペーパータオルで拭きます

2 速乾性擦式手指消毒剤で消毒



アルコールが
乾燥したら完了

速乾性擦式消毒薬にはクロルヘキシジン製剤や
ポピドンヨード製剤などがあります。

※写真はクロルヘキシジン製剤の例
(ウエルアップ®ハンドローション0.5%・1%)

※ヘキサック®スクラブ、ウエルアップ®ハンドローション0.5%・1%*につきましては、それぞれの製品情報概要等をご参照ください。

有効性

各種細菌・真菌に対する殺菌効果【殺菌濃度測定法 (MBC)】

ポピドン®スクラブ7.5%を精製水で各濃度に希釈し、20℃で10分間菌と接触し試験した結果を以下に示した。

供 試 菌 株			殺菌濃度 (μg/mL)																	
			3.9	7.8	15.6	31.3	62.5	125.0	250.0	500.0	1000.0	(0.1%)								
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	15.6	7.8	3.9															
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	CI	15.6	7.8	3.9															
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414	15.6	7.8	3.9															
	<i>Enterococcus faecium</i>	JCM 5804	31.3	15.6	7.8	3.9														
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	31.3	15.6	7.8	3.9														
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CI	62.5	31.3	15.6	7.8	3.9													
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	15.6	7.8	3.9															
真菌(酵母)	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	31.3	15.6	7.8	3.9														

CI: 臨床分離株

■: 発育

各種細菌・真菌に対する殺菌効果【欧州標準試験法 (EN1040)】

ポピドン®スクラブ7.5%の原液ならびに精製水で2倍、4倍および8倍に希釈し、20℃で欧州標準試験法 (EN 1040) を準用して試験した。その結果、ポピドン®スクラブ7.5%は1分で黄色ブドウ球菌に対してLRV2.9 (減菌率99.874%以上)、緑膿菌、大腸菌に対してLRV5以上 (減菌率99.999%以上)、5分で *Enterococcus hirae* に対して4倍希釈した濃度ではLRV2.6 (減菌率99.748%以上) の殺菌効果を示した。

供 試 菌 株			希 釈 倍 率	対数減少値 (LRV)		
				接触時間: 1分	接触時間: 5分	接触時間: 15分
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	原液	2.9	>5	>5	
		2倍	2.9	>5	>5	
		4倍	2.9	>5	>5	
		8倍	2.9	>5	>5	
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	原液	0.9	3.7	>5	
		2倍	0.9	2.8	>5	
		4倍	0.9	2.6	>5	
		8倍	0.9	3.3	>5	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	原液	>5	>5	>5	
		2倍	>5	>5	>5	
		4倍	>5	>5	>5	
		8倍	>5	>5	>5	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	原液	>5	>5	>5	
		2倍	>5	>5	>5	
		4倍	>5	>5	>5	
		8倍	>5	>5	>5	

>5: LRV5以上 (減菌率99.999%以上)