

2009年12月作成(第1版)

貯 法: 密栓し、直射日光を避けて、室温保存する

使用期限: 容器または外箱に表示

注 意: 【取扱い上の注意】の項を参照

必ずこの添付文書をお読みになってからご使用下さい。

ポビドンヨードスクラブ液7.5% (JJKK)は

マイクロシールドPVPの販売名を変更した製剤です。

日本標準商品分類番号

872612

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22100AMX01178000 |
| 薬価収載 | 2009年9月 |
| 販売開始 | 2010年1月 |

外用殺菌消毒剤

MICROSHIELD® Skincare Products

ポビドンヨードスクラブ液7.5% (JJKK)

【組成・性状】

1. 組 成

1) 成 分

ポビドンヨードスクラブ液7.5% (JJKK) は1 mL中に日本薬局方ポビドンヨード75mg (有効ヨウ素として7.5mg) を含有する。

2) 添加物

添加物としてノニルフェノキシポリオキシエチレンエタン硫酸エステルアンモニウム液、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム、濃グリセリン、ラウリルピロリドン、ヒドロキシエチルセルロース、ヨウ化カリウム、pH調整剤、香料を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は赤褐色のわずかに粘性のある液剤で、特異なにおいがある。

【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

【用法及び用量】

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、よく泡立たせたのち、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、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。

【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場合[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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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)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

| 0.1%未満 | |
|--------|--|
| 過敏症 | 発疹等 |
| 皮膚 | 痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、接触皮膚炎 ¹⁾ |
| 甲状腺 | 血中甲状腺ホルモン値(T ₃ 、T ₄ 値など)の上昇あるいは低下など甲状腺機能異常 |

上記のような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

妊婦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²⁾。

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、ポビドンヨード製剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある³⁾。

5. 適用上の注意

1) 投与部位

- (1) 損傷・創傷皮膚、粘膜及び熱傷皮膚面には使用しないこと。
- (2) 経口投与や注射をしないこと。

2) 使用時

- (1) 眼に入らないように注意し、万一、入った場合には水でよく洗い流すこと。
- (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。
- (3) 電気的な絶縁性を持っているので、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚との間に入らないよう注意すること。
- (4) 溶液の状態、長時間皮膚と接触させないこと(副作用の項を参照)¹⁾。

6. その他の注意

- 1) 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症を起こしたとの報告がある⁴⁾。
- 2) 本剤の添加物であるポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム(添加量4%)はウサギ眼粘膜一次刺激試験において、5%濃度では刺激性が認められなかったが、15%濃度では刺激性が認められたとの報告がある。
- 3) 本剤の添加物であるラウリルピロリドン(添加量0.5%)のモット Maximization Test 法による皮膚感作性試験において、0.5%溶液では、偽陽性(どちらともいえない)のみ2/20例認められた。しかしながら偽陽性の判定基準においては、認められた反応は対照群の最大反応とほとんど差がないことから、遅延型過敏症は陰性であると考えられた。また、国内での0.5%溶液のヒトパッチテストにおいても、皮膚感作性は陰性とされた。ただし1%溶液で5/20例に遅延型接触過敏症の陽性反応が認められた。

【薬効薬理】

本剤は、ポビドンヨードを有効成分とし、無菌試験に適合した外用殺菌消毒剤である。

1. 作用機序

本剤は、ポビドンヨードを有効成分とする外用殺菌消毒剤で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示す。

2. 殺菌、ウイルス不活化作用

- 1) 大腸菌、プロテウス、緑膿菌、黄色ブドウ球菌を用い、Kelsey Sykes法によるin vitro試験で、本剤と市販同種同効品の微生物に対する殺菌効果を比較し、生物学的同等性が確認された⁵⁾。
- 2) 真菌、ウィルスに対し殺菌作用、ウィルス不活化作用がある⁶⁾。
- 3) 耐性菌が出現しにくく、抗生物質や抗菌剤の耐性菌にも有効である⁷⁾。

3. 手指の消毒効果

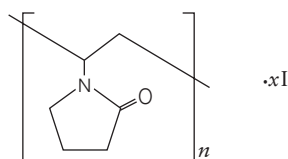
1.5×10⁵以上の細菌数を示す12名の被験者の手指を、本剤で単回スクラブ洗浄し、その直後、3時間後、6時間後に手指から採取したサンプル中の細菌数は基準値を超えなかった⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード Povidone-Iodine

化学名：poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

化学構造式：



分子式：(C₅H₇NO) *n* · x I

性状

日本薬局方ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。本品は水またはエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

【取扱い上の注意】

本剤が衣類に付いた場合には、水で洗い落とすかチオ硫酸ナトリウム溶液で脱色する。

【包装】

500mL

【主要文献】

- 1) Okano M.: Irritant contact dermatitis caused by povidone-iodine. *J Am. Acad. Der.* **20**, 860 1989
- 2) Danziger Y., et al.: Transient congenital hypothyroidism after topical iodine in pregnancy and lactation. *Arch. Dis. Child.* **62**, 295-296 1987
- 3) David Bar-Or D., et al.: False-positive haem detection due to povidone iodine. *Lancet* **2**No.8246 589 1981
- 4) Jackson H. J., et al.: Effect of povidone-iodine on neonatal thyroid function. *Lancet* No.8253, 992 1981
- 5) 試験報告書 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社社内資料
- 6) Sagger B. A., et al.: Polyvinyl-pyrrolidone-iodine : an assessment of antibacterial activity. *J Hyg. Camb.* **62**, 509-518 1964
- 7) Prince H. N., et al.: Drug resistance studies with topical antiseptics. *J Pharm. Sci.* **67**(11), 1629-1631 1978
- 8) Report for a comparative efficacy study of four surgical hand scrub products using the glove juice method. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社社内資料

【文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

ASPジャパン マーケティング

TEL. 03-4411-7739

【製造販売元】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

† この添付文書を紛失しないようご注意ください。
万一、紛失された場合は速やかに弊社までご請求ください。

†† この添付文書の内容は改訂される場合があります。

® 登録商標

©J&JKK