

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用殺菌消毒剤
ヨードホール製剤

承認番号	22000AMX01037
販売開始	1987年1月

プレポダイン® ソリューション 1%

PREPODYNE® solution 1%

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プレポダインソリューション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、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	プレポダインソリューション1%
性状	暗赤かっ色の澄明な液で、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15mL以下と混和するが、イソプロパノールの量を増加するとき混濁する。エーテル又はクロロホルムにはほとんど溶けない。
比重 d_{20}^{20}	約1.03

4. 効能又は効果

- 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
- 手術部位(手術野)の粘膜の消毒
- 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
- 熱傷皮膚面の消毒

6. 用法及び用量

〈手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒〉

本剤を塗布する。

〈皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒〉

本剤を患部に塗布する。

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 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。

9.1.2 重症の熱傷患者

ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。

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。本剤を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある。

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。本剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある¹⁾。また、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²⁾。

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³⁾。

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⁴⁾。

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤を腔内に使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある⁵⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒〉

17.1.1 国内比較試験

産婦人科手術の手術部位(手術野)の皮膚に本剤(21例)又はポビドンヨード(10例)を適用した結果、本剤の減菌率は消毒直後で約96.3%、手術終了直後で95.8%であった。副作用はみられなかった⁶⁾。

17.1.2 国内比較試験

腹部及び胸部手術の手術部位(手術野)の皮膚に本剤(20例)又はポビドンヨード(10例)を適用した結果、本剤の消毒後の減菌率は94.15%であった。皮膚炎や過敏症などはみられなかった⁷⁾。

〈皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒〉

17.1.3 国内比較試験

産婦人科手術の手術創に本剤（66例）又はポビドンヨード（17例）を適用した結果、著効（創傷部の完全癒合）64例、有効（癒合は良好であるが抜糸時創部に軽度の浮腫又は発赤の認められたもの）2例であった。副作用について、本剤群で1.5%（1/66例）に認められ、創部の軽い発赤1例であった⁸⁾。

17.1.4 国内試験

75例の創傷部位（熱傷、剥皮創、手術創等）に本剤を適用した結果、著効（本剤単独治療による創の完全治癒）10例、有効（本剤単独治療で創の癒合を得たもの）5例、良好（他の局所薬剤併用により創の治癒を得たもの）60例であった。副作用はみられなかった⁹⁾。

17.1.5 国内比較試験

熱傷皮膚面に本剤（27例）又はポビドンヨード（10例）を適用した結果、本剤の消毒効果率で軽快以上であった割合は、浅い第2度では100%（13/13例）、深い第2度では77.8%（7/9例）、第3度以上では80%（4/5例）であった。感作性皮膚炎等の重篤な副作用はみられなかった¹⁰⁾。

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¹¹⁾。

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¹¹⁾。

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¹²⁾。

被検菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	60秒以内
<i>Bacillus pumilus</i> IFO 12089	30秒以内
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554	60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¹³⁾。

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

270mL [ポリ容器]

23. 主要文献

- 1) 北村隆 他：Progress in Medicine, 1987; 7 (5) : 1031-1034 [M1130007]
- 2) Y.Danziger et al. : Arch. Dis. Child., 1987; 62 (3) : 295-296 [M0680062]
- 3) S.H.Block : Cutis., 1980; 26 (1) : 88-89 [M1090003]
- 4) DAVID BAR-OR et al. : THE LANCET, 1981 : 2(8246) : 589-590 [M1130003]
- 5) H.Vorherr et al. : JAMA, 1980; 244 (23) : 2628-2629 [M0680027]
- 6) 服部 智, 柳田昌彦 : 基礎と臨床, 1985; 19 (3) : 1909-1914 [M1090007]
- 7) 芦山辰朗 : 日本手術部医学会誌, 1985; 6 (3) : 303-307 [M1090008]
- 8) 福留金一郎 : 基礎と臨床, 1985; 19 (3) : 1899-1908 [M1090009]
- 9) 西 重敬 : 外科診療, 1982; 24 (2) : 247-258 [M1090010]
- 10) 横尾和久, 井澤洋平 : 基礎と臨床, 1985; 19 (3) : 1915-1921 [M1090011]
- 11) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-5927-C-5930 [M1090016]
- 12) 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）
- 13) 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