

日本標準商品分類番号	
872612	
承認番号	22000AMX01037
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月

貯 法：直射日光を避けて保存。  
使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）  
注 意：塩化ビニル製用品（白色サンダル、シート等）又は衣類等については水で容易に洗い落とすことができるが、本剤がついたまま放置しておくとな色が困難になることがあるので速やかに水洗等の処置を行うこと。  
取扱い上の注意の項参照

## 外用殺菌消毒剤（ヨードホール製剤）

# プレポダイン® ソリューション 1%

## PREPODYNE® solution 1%

\* **【禁忌（次の患者には使用しないこと）】**  
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

有効成分	100mL中 有効ヨウ素として 1g
添加物	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調整剤 含有。
性状	暗赤かつ色の澄明な液で、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

### 【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・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。

### \*【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
  - 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。〕
  - 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。〕
- 重要な基本的注意  
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。
- 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。
  - 重大な副作用  
ヨードホール製剤の使用により、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）があらわれることがあるので、こ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。

### (2) その他の副作用

	0.1%未満
過敏症 <sup>3)</sup>	発疹等
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 <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等）の上昇 あるいは低下などの甲状腺機能異常

注) こ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。

- 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<sup>1)</sup>  
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。〔妊娠中及び授乳中の婦人へのヨードホール製剤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。〕
- 臨床検査結果に及ぼす影響<sup>2)</sup>  
酸化反応を利用した潜血試験において、ヨードホール製剤が検体に混入すると偽陽性を示すとの報告がある。
- 適用上の注意
  - 投与経路  
外用にのみ使用すること。
  - 使用時
    - 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。
    - 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。
    - 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、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させないこと。
- その他の注意  
ヨードホール製剤において以下の報告がある。
  - 新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こした。<sup>3)・4)</sup>
  - 臍内に使用すると血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇した。<sup>5)</sup>
  - 妊婦の臍内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれた。<sup>6)</sup>
  - 臍内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇した。<sup>7)</sup>

## 【臨床成績】

### ＜臨床効果＞

- (1) 手術部位（手術野）の皮膚の消毒：41例に適用した結果、消毒後の減菌率は約95%であった。<sup>8), 9)</sup>
- (2) 創傷面（手術創を含む）の消毒：86例に適用した結果、全例有効であった。<sup>10), 11)</sup>
- (3) 熱傷面の消毒：27例に適用した結果、浅い第2度での消毒効果は全例有効、深い第2度では77.8%、第3度以上では80%の有効率であった。<sup>12)</sup>

### ＜副作用及び臨床検査値の変動＞

総症例219例中、本剤の影響として報告された副作用発現例は1例で、発現頻度は0.5%であった。また、臨床検査値の変動は血液学的検査、血液化学検査及び尿検査を実施した101例中1例も認められなかった。副作用の内容としては軽度の皮膚発赤であり、本剤継続使用5日目に消失したとの報告がある。<sup>8)~12)</sup>

## 【薬効薬理】

1. 本剤は使用濃度において、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である。
2. 殺菌効果  
*in vitro*における細菌、真菌に対する殺菌時間は次のとおりである。<sup>13)</sup>

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

3. 結核菌に対する効果

*in vitro*の試験において、喀痰中の結核菌を10分間の接触ですべて殺滅させた。<sup>14)</sup>

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プレポダインソリューション1%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>15)</sup>

## 【包装】

270mL

## 【主要文献】

- 1) Y. Danziger et al. : Archives of Disease in Childhood, 62, 295(1987)
- 2) DAVID BAR-OR et al. : THE LANCET, SEPTEMBER 12, 589(1981)
- 3) S. H. Block : Cutis., 26, July, 88(1980)
- 4) C. J. P. Fournet et al. : Arch. Franc. Pediat., 36(4), 356(1979)
- 5) H. Vorherr et al. : J A M A, 244(23), 2628(1980)
- 6) 大塚春美他：日本新生児学会雑誌, 30(4), 765(1994)
- 7) 北村 隆他：Progress in Medicine, 7(5), 1031(1987)
- 8) 服部 智, 柳田昌彦：基礎と臨床, 19(3), 1909(1985)
- 9) 芦山辰朗：日本手術部医学会誌, 6(3), 303(1985)
- 10) 福留金一郎：基礎と臨床, 19(3), 1899(1985)
- 11) 西 重敬：外科診療, 24(2), 247(1982)
- 12) 横尾和久, 井澤洋平：基礎と臨床, 19(3), 1915(1985)
- 13) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 14) 李 英徹：結核, 56(12), 567(1981)
- 15) 丸石製薬株式会社 社内資料

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

丸石製薬株式会社 学術情報グループ  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2  
TEL. 0120-014-561

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

プレポダイン/PREPODYNEは  
ベネトーン コーポレーションの登録商標です。