

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

承認番号	22000AMX00493
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月

外用洗淨殺菌消毒剤（ヨードホール製剤）

プレポダイン® スクラブ 0.75%

PREPODYNE® scrub 0.75%

【組成・性状】

有効成分	100mL中 有効ヨウ素として 0.75g
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、プロピレングリコール、pH調整剤、その他2成分含有。
性状	赤褐色の澄明な粘性の液で、特異なにおいがある。 水、メタノール又はエタノールと混和する。本品1mLはイソプロパノール10mL以下と混和するが、溶媒の量を増加すると混濁する。クロロホルムに溶けにくく、エーテルにはほとんど溶けない。
比重 d_{20}^{20}	約1.06

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	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。通常次の順序で洗う。 1) 手掌指を水でしめらす。 2) 掌に本剤5mLをとり少量の水(2~4mL)を加え、手掌指にぬり広げる。 3) 5分間十分摩擦する。 必要に応じてブラシを用いる。 4) 少量の水を加えさらに泡立てる。 5) 流水で洗い流す。 6) 以上の操作を再度くり返す。
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】

- 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
 - 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 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。

3. 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

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 ^(注)	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 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) 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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与¹⁾

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。〕

5. 臨床検査結果に及ぼす影響²⁾

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。

6. 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。

7. その他の注意

ヨードホール製剤を新生児に使用し、甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。^{3), 4)}

【臨床成績】

<臨床効果>

手指消毒：Glove juice法による試験を50例に行った結果、消毒直後の滅菌率は約90%であった。⁵⁾

<副作用>

総症例61例中、副作用は1例も認められなかった。^{5), 6)}

【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。⁷⁾

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

【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、プレボダインスクラブ0.75%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。⁸⁾

【包装】

540mL

【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) 池田和之 : 新薬と臨床, 34(8), 1403(1985)
- 6) 神木照雄他 : 外科診療, 24(4), 514(1982)
- 7) 丸石製薬株式会社中央研究所資料
- 8) 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

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