

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	22000AMX00494
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月

手術用乾燥性殺菌消毒剤（ヨードホール製剤）

プレポダイン® フィールド 1%

PREPODYNE® field 1%

【禁忌（次の部位には使用しないこと）】

損傷皮膚及び粘膜 [イソプロパノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

【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、イソプロパノール、pH調整剤
性状	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2.5mL以下と混和するが、イソプロパノールの量を増加すると混濁する。エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
比重 d_{20}^{20}	約0.92

【効能・効果】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒

【用法・用量】

本剤を塗布する。

【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）
 - 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。入った場合には水でよく洗い流すこと。
 - 広範囲又は長期間使用する場合、蒸気の吸入に注意すること。[イソプロパノール蒸気に大量又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]
- 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

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^(注)	発疹等	
皮膚	刺激症状 ^(注)	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。
 - 同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
 - 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。

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＞

手術部位（手術野）の皮膚消毒：30例に適用した結果、消毒直後の減菌率は93.0%で、手術後でも82.3%であった。⁵⁾ また、消毒2分後に測定した17例の菌陰性率は88.3%で、消毒10分後に測定した10例では60.0%であった。⁶⁾

＜副作用及び血中ヨウ素量の変動＞

総症例65例中、本剤による皮膚の発疹や傷害などの副作用は1例も認められなかった。また、消毒後30分及び1時間後のヨウ素経皮吸収について、タンパク結合ヨウ素量及び総ヨウ素量を6例にわたり測定して検討した結果、血中ヨウ素量の有意な変動は認められなかった。^{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	30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、プレポダインフィールド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。⁸⁾

【包装】

500mL

【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) 鈴木朝勝, 難波芳道 : 外科診療, 24(6), 787(1982)
- 6) 平井トミ子, 池田和之他 : 新薬と臨床, 31(4), 677(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。