

貯法	密栓し、火気及び直射日光を避けて、室温保存
使用期限	瓶及び外箱に最終年月表示

承認番号	22000AMX01479000
薬価収載	対象外
販売開始	2008年7月

外用消毒剤 (速乾性すり込み式手指消毒剤)

イソジン[®]パーム液 0.5%

ISODINE[®] PALM SOLUTION 0.5%

ポビドンヨード液

シオノギ製薬



【組成・性状】

(1)組成

イソジンパーム液0.5%は、1 mL中に下記の成分を含有する。

有効成分	ポビドンヨード	5 mg (有効ヨウ素として0.5mg)
添加物	エタノール、その他1成分	

(2)製剤の性状

イソジンパーム液0.5%は、溶剤として日局エタノールを含有し、速乾性を有する帯赤黄色の液剤で、特異なおいがある。

【効能・効果】

手指の消毒

【用法・用量】

本剤適量を手掌に取り、乾燥するまで摩擦する。
また、必要に応じ、同様の消毒を繰り返す。

【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者
- 2) 甲状腺機能に異常のある者〔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。〕

(2)副作用

安全性評価対象症例154例中5例に手荒れを認めたと、いずれも軽度であった。この他に副作用は認められなかった。また、本剤3ヵ月連続使用を行った12例において、トリヨードサイロニン(T₃)、サイロキシシン(T₄)、遊離トリヨードサイロニン(FT₃)、遊離サイロキシシン(FT₄)等甲状腺ホルモン関連物質、及び臨床検査値のいずれも異常は認められなかった。(承認時)

1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)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

種類\頻度	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、そう痒感、灼熱感、皮膚潰瘍
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) 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¹⁾。

(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、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある²⁾。

(5)適用上の注意

1) 使用部位

- ① 損傷・創傷のある手指には使用しないこと。
(エタノールを含有するため刺激作用を有する。)
- ② 経口投与しないこと。

2) 使用時

- ① 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。
- 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。

(6)その他の注意

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を起こしたとの報告がある³⁾。

【臨床成績】

有効性評価対象症例合計142例についての手指の消毒効果は次のとおりであった⁴⁻⁷⁾。

- 1) グローブジュース法(FDA変法)では本剤1回使用時86.5%、本剤3回使用時93.6%の減菌率を示した。
- 2) パームスタンプ法では本剤初回使用時87.0%、4週間連続使用後96.2%の減菌率を示した。

*【薬効薬理】

(1)細菌等に対する効果(in vitro)

1) イソジンパームが細菌等を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった⁸⁾。

被 験 菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	30秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30 "
<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	30 "
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IP 692	30 "
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	30 "
<i>Citrobacter freundii</i> GN 346	30 "
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 9621	30 "
<i>Serratia marcescens</i> IAM 1223	30 "
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30 "
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30 "
<i>Pseudomonas cepacia</i> TMS 199	30 "
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> TMS 73	30 "
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 9334	30 "
<i>Bacteroides fragilis</i> NCTC 9343	30 "
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	30 "

イソジン®パーム液 0.5%

*2) ポビドンヨード製剤(10%液剤)の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった^{9~12)}。

被 験 菌	株数	ポビドンヨード製剤(10%液剤)の希釈倍率(PVP-I濃度)	作用時間	減菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	20	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	20	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Escherichia coli</i>	10	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Serratia marcescens</i>	20	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Burkholderia cepacia</i>	10	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10	20倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Mycobacterium avium</i>	2	100倍(0.1%)	30秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	100倍(0.1%)	30秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7	100倍(0.1%)	30秒	99.99%以上
<i>Bordetella pertussis</i>	10	50倍(0.2%)	15秒	99.99%以上

*2) ウイルスに対する効果 (in vitro)

ポビドンヨード製剤(10%液剤)のウイルスに対する効果は次のとおりであった^{13~18)}。

ウイルス	ポビドンヨード製剤(10%液剤)の希釈倍率(PVP-I濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.99%以上
アデノウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.9%以上
風疹ウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.99%以上
麻疹ウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.99%以上
ロタウイルス(サル)	10倍(1.0%)	30秒	99.9%以上
ポリオウイルス	2倍(5.0%)	30秒	99.9%以上
HIV	20倍(0.05%)	30秒	99.9%以上
サイトメガロウイルス	10倍(1.0%)	30秒	99.9%以上
SARSウイルス	10倍(1.0%)	60秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス(高病原性)	5倍(2.0%)	10秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス(低病原性)	5倍(2.0%)	10秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	10倍(1.0%)	10秒	99.99%以上
カリシウイルス(ネコ、イヌ)	40倍(0.25%)	10秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	50倍(0.2%)	15秒	99.99%以上

また、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルスに対しても効果が認められた^{19,20)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

性 状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

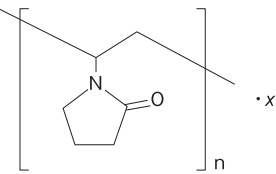
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

一般名：ポビドンヨード Povidone-Iodine

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

分子式：(C₆H₉NO)_n·xI

構造式：



【取扱い上の注意】

衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

【包 装】

500mL、1L

*【主要文献】

- 1) Danziger, Y., *et al.* : Arch. Dis. Child., 62 : 295, 1987
- 2) Bar-Or, D., *et al.* : Lancet, 2 (8246) : 589, 1981
- 3) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌, 30 (4) : 749, 1994
- 4) 大ヶ瀬浩史ほか：基礎と臨床, 25 (8) : 2613, 1991
- 5) 相原雅典ほか：基礎と臨床, 25 (11) : 3583, 1991
- 6) 川名林治ほか：診療と新薬, 28 (6) : 1117, 1991
- 7) 桐田孝史ほか：診療と新薬, 28 (3) : 533, 1991
- 8) 塚本美樹ほか：基礎と臨床, 27 (8) : 3127, 1993
- 9) 国定孝夫ほか：環境感染, 14 (2) : 142, 1999
- 10) 国定孝夫ほか：環境感染, 15 (2) : 156, 2000
- 11) Rikimaru, T., *et al.* : Dermatology, 195 (Suppl. 2) : 104, 1997
- *12) Suzuki, T., *et al.* : J. Infect. Chemother., 18 (2) : 272, 2012
- 13) 川名林治ほか：臨床とウイルス, 26 (5) : 371, 1998
- 14) Kariwa, H., *et al.* : Dermatology, 212 (Suppl. 1) : 119, 2006
- 15) Ito, H., *et al.* : Dermatology, 212 (Suppl. 1) : 115, 2006
- *16) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌, 57 (6) : 508, 2009
- 17) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌, 54 (3) : 260, 2006
- *18) Matsuhira, T., *et al.* : Exp. Anim., 61 (1) : 35, 2012
- 19) 栗村 敬ほか：Biomedica, 2 (12) : 1223, 1987
- 20) 野田伸司ほか：岐衛研所報, 24 : 15, 1979

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<http://www.shionogi.co.jp/med/>

®:イソジン及びISODINEはムンディファーマの登録商標です。

製造販売元 **ムンディファーマ株式会社
〒108-6019 東京都港区港南2-15-1

発 売 **塩野義製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号