

貯法	直射日光を避けて、 室温保存
使用期限	瓶に最終年月表示

承認番号	22000AMX01503000
薬価収載	2008年 6月
販売開始	2008年 7月

外用消毒剤

イソジン®フィールド液 10%

ISODINE® FIELD SOLUTION 10%



【組成・性状】

(1)組成

イソジンフィールド液10%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	100mg(有効ヨウ素として10mg)
添加物	クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、濃グリセリン、エタノール、pH調整剤	

(2)製剤の性状

イソジンフィールド液10%は、溶剤として日局エタノールを含有し、速乾性を有する黒褐色の液剤で、特異なおいがある。本剤は無菌製剤である(開栓までの無菌を保証)。

【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】

(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患者
- 2) 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。〕

(2)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。(再審査対象外)

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、皮膚変色
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)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¹⁾。

(4)適用上の注意

1) 使用部位

- ① 損傷・創傷皮膚及び粘膜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 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があることがあるので、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させないこと²⁾。(本剤が手術時に体の下にたまっていた状態や、ガーゼ・シーツ等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。)
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ エタノールを含有しているため、電気メスを使用する場合には、本剤を乾燥させ、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ(覆い布)等の使用時には、本剤が液状として残ったり、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがある。

(5)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⁾。

*【薬効薬理】

(1)細菌等に対する効果(in vitro)

1) イソジンフィールド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⁴⁾。

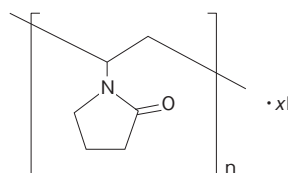
被 験 菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	30秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> No. 26	30 "
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	30 "
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	30 "
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> Type Gravis	30 "
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	30 "
<i>Salmonella paratyphi</i> A	30 "
<i>Salmonella paratyphi</i> B	30 "
<i>Shigella sonnei</i> 91-66	30 "
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	30 "
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	30 "
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	30 "

イソジン®フィールド液 10%

*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⁵⁻⁸⁾

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

構造式：



【取り扱い上の注意】

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】

250mL

*【主要文献】

- 1) Bar-Or, D., *et al.* : Lancet, 2(8246) : 589, 1981
- 2) Okano, M., : J. Am. Acad. Derm., 20(5) : 860, 1989
- 3) 竹内 敏ほか : 日本小児外科学会雑誌, 30(4) : 749, 1994
- 4) 塚本美樹ほか : 基礎と臨床, 28(2) : 399, 1994
- 5) 国定孝夫ほか : 環境感染, 14(2) : 142, 1999
- 6) 国定孝夫ほか : 環境感染, 15(2) : 156, 2000
- 7) Rikimaru, T., *et al.* : Dermatology, 195(Suppl. 2) : 104, 1997
- * 8) Suzuki, T., *et al.* : J. Infect. Chemother., 18(2) : 272, 2012
- 9) 川名林治ほか : 臨床とウイルス, 26(5) : 371, 1998
- 10) Kariwa, H., *et al.* : Dermatology, 212(Suppl. 1) : 119, 2006
- 11) Ito, H. *et al.* : Dermatology, 212(Suppl. 1) : 115, 2006
- * 12) 伊藤啓史ほか : 日本化学療法学会雑誌, 57(6) : 508, 2009
- 13) 遠矢幸伸ほか : 日本化学療法学会雑誌, 54(3) : 260, 2006
- * 14) Matsuhira, T., *et al.* : Exp. Anim, 61(1) : 35, 2012
- 15) 栗村 敬ほか : Biomedica, 2(12) : 1223, 1987
- 16) 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」および「ISODINE」はムンディファーマの登録商標です。

* (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⁹⁻¹⁴⁾。

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	99.9%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	10倍 (1.0%)	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^{15,16)}。

【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[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine

分子式：(C₆H₉NO)_n·xI

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