

貯法	直射日光を避けて、室温保存
使用期限	直接の容器及び外箱に最終年月表示

外用消毒剤

承認番号	(01AM)289
薬価収載	1989年12月
販売開始	1990年2月

# 産婦人科用 イソジンクリーム®

## ISODINE® CREAM FOR OBSTETRICS AND GYNECOLOGY



### 禁忌 (次の患者には使用しないこと)

- (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。]

### 【組成・性状】

#### (1)組成

産婦人科用イソジンクリームは、1g中に下記の成分を含有する。

有効成分	ポビドンヨード	50mg(有効ヨウ素として5mg)
添加物	ステアリン酸、ステアリルアルコール、白色ワセリン、ステアリン酸ポリオキシドール40、モノステアリン酸グリセリン、カルメロースナトリウム、プロピレングリコール、pH調整剤	

#### (2)製剤の性状

産婦人科用イソジンクリームは、ステアリン酸、ステアリルアルコール、白色ワセリン及びプロピレングリコールを基剤とした、水中油型の茶褐色の乳剤性軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

### 【効能・効果】

分娩時、産婦の外陰部及び外陰部周囲並びに腔の消毒  
腔検査における腔の消毒

### 【用法・用量】

適量を外陰部及び外陰部周囲並びに腔内に塗布又は注入する。

[本剤の使用時にはよく振盪すること]

### 【使用上の注意】\*\*

#### (1)副作用

産科及び婦人科において合計356例を対象とし安全性について調べた。産科においては妊娠定期検診時及び分娩時に適用し、母児の自他覚所見の観察を行い、更に児の乳児期、幼児期における追跡調査も行った。婦人科においては、腔検査時に適用し、自他覚所見の観察を行った。その結果、副作用は1例もなく、産科における母児の自他覚所見、乳児期、幼児期の追跡調査並びに婦人科における自他覚所見について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、アナフィラキシー様症状(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 <sup>注)</sup>	発疹等
皮膚・粘膜	接触皮膚炎、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍
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)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

#### (2)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<sup>1)</sup>。

#### (3)適用上の注意

##### 1)使用部位

外陰部及びその周囲又は腔内のみ使用すること。

##### 2)使用時

①分娩後なるべく早く新生児の洗眼、沐浴を行い、付着した本剤を洗い流すこと。

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本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

#### (4)その他の注意

1)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<sup>2)</sup>。

2)本剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある<sup>3)</sup>。

3)ポビドンヨード製剤を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある<sup>4)</sup>。

4)本剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある<sup>5)</sup>。

### 【薬物動態】

#### (1)総ヨウ素及び甲状腺ホルモン関連物質の動態

1)本剤を妊娠定期検診時に連回適用した場合の総ヨウ素値、トリヨードサイロニン(T<sub>3</sub>)値、サイロキシシン(T<sub>4</sub>)値及び甲状腺刺激ホルモン(TSH)値は妊娠による影響のほか特に異常は認められなかった<sup>6-8)</sup>。

測定項目	母体血			臍帯血(16例)
	前期(15例)	後期(14例)	分娩時(15例)	
総ヨウ素(μg/dL)	9.3	12.9	9.3	10.2
T <sub>3</sub> (ng/dL)	187.2	202.6	225.3	71.1
T <sub>4</sub> (μg/dL)	11.6	12.5	12.7	9.5
TSH(μU/mL)	1.08	1.55	2.10	10.3

2)本剤を腔検査時に適用した場合の総ヨウ素値、T<sub>3</sub>値、T<sub>4</sub>値、TSH値は本剤適用前後において異常は認められなかった<sup>9)</sup>。

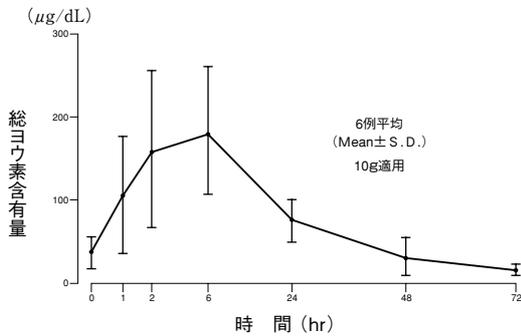
測定項目	適用前(10例)	適用後(11例)
総ヨウ素(μg/dL)	11.1	9.6
T <sub>3</sub> (ng/dL)	112.3	143.1
T <sub>4</sub> (μg/dL)	8.7	9.5
TSH(μU/mL)	1.93	2.08

3) 本剤を分娩時に適用後、15～45分に血中の総ヨウ素値、蛋白結合ヨウ素値(PBI)、無機ヨウ素値のわずかな上昇が認められたが、2時間後には、適用前値と同程度まで下降した。なお、T<sub>3</sub>値、T<sub>4</sub>値には大きな変動は認められなかった<sup>3)</sup>。

測定項目		適用後			
		適用前 (7例)	15分 (12例)	45分 (12例)	120分 (9例)
総ヨウ素	( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	10.4	11.4	11.3	10.0
PBI	( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	8.7	8.9	9.0	8.4
無機ヨウ素	( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	1.7	2.5	2.3	1.6
T <sub>3</sub>	( $\text{ng}/\text{dL}$ )	168.3	171.3	169.5	155.4
T <sub>4</sub>	( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	11.4	12.3	12.0	11.1

## (2) 乳汁移行

本剤を産褥3日の産婦に適用した時のヨウ素の乳汁中への移行は、6時間後に総ヨウ素として189 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の最高濃度(平均値)を示し、48時間後に適用前値と同程度まで下降した<sup>5)</sup>。(日本人の母乳中のヨウ素含有量は、3.3～700 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の範囲内と報告されている<sup>10,11)</sup>。



## 【臨床成績】

臨床試験は合計356例について行った。産科においては妊娠定期検診時<sup>6-8)</sup>及び分娩時に適用し<sup>3,12-15)</sup>、外陰部及び腔の消毒効果を、婦人科においては、腔検査時<sup>9,16)</sup>の腔の消毒効果を検討した結果、本剤適用前後の外陰部及び腔における菌の消長は以下のとおりであった。

	分離菌	外 陰 部			腔			
		適用前 菌株数	適用後 菌株数**	消失率 (%)	適用前 菌株数	適用後 菌株数**	消失率 (%)	
産 科	妊娠定期 検診時 (142例)*	好気性菌 嫌気性菌 カビ・酵母ほか	448 262 11	168 2 5	62.5 99.2 54.5	160 153 26	37 87*** 21	76.9 43.1 19.2
	分 娩 時 (168例)	好気性菌 嫌気性菌 カビ・酵母ほか	365 182 14	57 9 6	84.4 95.1 57.1	191 202 24	28 53*** 17	85.3 73.8 29.2
		計	721	175	75.7	339	145	57.2
計		561	72	87.2	417	98	76.5	
婦人科 腔検査時 (45例)	好気性菌 嫌気性菌 カビ・酵母ほか	— — —	— — —	— — —	57 66 1	8 13*** 1	86.0 80.3 0	
	計	—	—	—	124	22	82.3	

\* 妊娠定期検診時1例は菌の検索ができなかった。

\*\* 消毒判定時間は、妊娠定期検診時及び婦人科腔検査時：2分後  
分娩時：1分後

\*\*\* 腔に残存した菌株には、腔の自浄作用を有する有用な *Lactobacillus* sp を含む。

## 【薬効薬理】

### (1) 細菌等に対する効果 (in vitro)

1) 産婦人科領域で検出頻度の高い菌種(標準株及び臨床分離株)に対する本剤の最小殺菌時間は以下のとおりである<sup>17,18)</sup>。

被 験 菌	殺菌時間
<i>Staphylococcus aureus</i> (5)	30～120秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (5)	30～60 "
<i>Streptococcus agalactiae</i> (5)	120～180 "
<i>Enterococcus faecalis</i> (5)	60～180 "
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> (3)	60 "
<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> (3)	30 "
<i>Peptostreptococcus magnus</i> (3)	30 "
<i>Peptostreptococcus</i> sp. (2)	30 "
<i>Escherichia coli</i> (5)	30～60 "
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007 <sup>#</sup> (1)	30 "
<i>Bacteroides fragilis</i> (5)	30～60 "
<i>Candida albicans</i> <sup>#</sup> (1)	30 "
<i>Torulopsis glabrata</i> TBM 2712 <sup>#</sup> (1)	30 "

#：標準株 ( )：試験株数

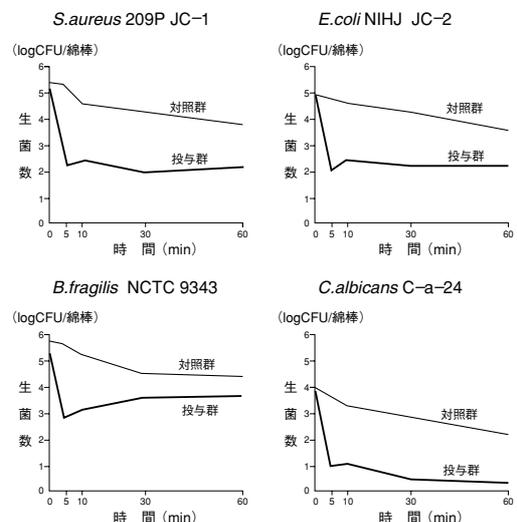
本試験では産婦人科用イソジンクリームを滅菌精製水で2倍に希釈し使用した。

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<sup>19-21)</sup>。

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	滅菌率
<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

### (2) 細菌等に対する効果 (in vivo)

ラット腔内接種菌に対する *in vivo* 殺菌力試験でも以下のとおり殺菌効果とその持続性が確認された<sup>22)</sup>。



**(3)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<sup>23)</sup>。

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

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<sup>24,25)</sup>。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

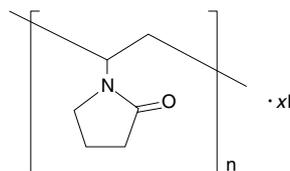
**性状：**ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

**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：** $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

**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】**

250g (アダプター付)

**【主要文献】**

- 1) Bar-Or, D., *et al.* : Lancet, 2(8246) : 589, 1981
- 2) 竹内 敏ほか：日本小児外科学会雑誌, 30(4) : 749, 1994
- 3) 小室順義ほか：産科と婦人科, 52(10) : 1696, 1985
- 4) 大塚春美ほか：第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム : 328, 1994
- 5) 北村 隆ほか：Progress in Medicine, 7(5) : 1031, 1987
- 6) 服部 智ほか：診療と新薬, 25(12) : 2559, 1988
- 7) 坂倉啓一ほか：新薬と臨牀, 38(2) : 275, 1989
- 8) 北村 隆ほか：Progress in Medicine, 9(2) : 692, 1989
- 9) 高田道夫ほか：新薬と臨牀, 38(1) : 71, 1989
- 10) 村松康行ほか：原子力平和利用調査報告書 : 56(2-2-13), 1977
- 11) Chiba, M., *et al.* : J. Radiation Research, 9 : 12, 1968
- 12) 服部 智：診療と新薬, 19(6) : 1615, 1982
- 13) 松田静治ほか：母性衛生, 25(3) : 310, 1984
- 14) 坂倉啓一ほか：診療と新薬, 21(4) : 801, 1984
- 15) 二宮敬宇ほか：周産期医学, 14(8) : 1295, 1984
- 16) 楠原浩二ほか：産科と婦人科, 56(3) : 496, 1989
- 17) 鬼海庄一郎ほか：明治製薬薬品開発研究所報告, 1981
- 18) 出口浩一ほか：第2回産婦人科感染症研究会, 学術講演会記録集 : 27, 1984
- 19) 国定孝夫ほか：環境感染, 14(2) : 142, 1999
- 20) 国定孝夫ほか：環境感染, 15(2) : 156, 2000
- 21) Rikimaru, T., *et al.* : Dermatology, 195(Suppl 2) : 104, 1997
- 22) 山本治夫ほか：産婦人科の世界, 41(7) : 629, 1989
- 23) 川名林治ほか：臨床とウイルス, 26(5) : 371, 1998
- 24) 栗村 敬ほか：Biomedica, 2(12) : 1223, 1987
- 25) 野田伸司ほか：岐衛研所報, 24 : 15, 1979

**【文献請求先】**

明治製薬株式会社 医薬情報部  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

**〈製品情報問い合わせ先〉**

明治製薬株式会社 くすり相談室 電話 (03)3273-3539  
FAX (03)3272-2438

製造会社 **明治製薬株式会社**  
104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
技術提携 ムンディファルマ社