

## 希釈調製した0.5%ポビドンヨード液の安定性 および各種ポビドンヨード製剤の比較

内田昌希<sup>1</sup>, 浦山玲菜<sup>1</sup>, 一色恭徳<sup>2</sup>, 八巻 努<sup>1</sup>, 前野拓也<sup>1</sup>, 上田秀雄<sup>3</sup>, 近藤誠一<sup>2</sup>, 夏目秀視<sup>1,\*</sup>  
城西大学薬学部薬学科製剤学講座<sup>1</sup>, 城西大学薬学部薬学科病原微生物学講座<sup>2</sup>  
城西大学薬学部薬学科病院薬剤学講座<sup>3</sup>

### Stability of 0.5% Povidone-iodine Solution Prepared and Compared between Various Commercial Products

Masaki Uchida<sup>1</sup>, Reina Urayama<sup>1</sup>, Yasunori Isshiki<sup>2</sup>, Tsutomu Yamaki<sup>1</sup>, Takuya Maeno<sup>1</sup>, Hideo Ueda<sup>3</sup>,  
Seiichi Kondo<sup>2</sup> and Hideshi Natsume<sup>1,\*</sup>

*Division of Pharmaceutics, School of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University<sup>1</sup>,  
Division of Microbiology, School of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University<sup>2</sup>,  
Division of Hospital Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University<sup>3</sup>*

〔 Received October 21, 2013  
Accepted December 26, 2013 〕

In the present study, 0.5% povidone-iodine solution was prepared aseptically using various commercial products of 10% povidone-iodine solution, and the stability of 0.5% povidone-iodine solution after storage under various conditions was evaluated. Furthermore, a comparison between various commercial products was also performed. As a result, the stability of available iodine in 0.5% povidone-iodine solution was found to be affected by light, temperature and the sealability of the container. Of the storage methods investigated in the present study, the method of keeping the highest available iodine concentration was to store the povidone-iodine solution in a closed container under a light-shielded state at 4°C. The term of validity was 3 or 4 weeks in Hisiode disinfectant solution or other products (Isodine<sup>®</sup> solution, Popiyodon solution, Negmin<sup>®</sup> solution, Popyral disinfectant solution and Iodine M disinfectant solution), respectively in storage in a closed container under a light-unshielded state at room temperature, which was the usual method of a disinfectant, from the results of a stability test of available iodine in 0.5% povidone-iodine solution. It was confirmed that bactericidal activity was maintained until at least 4 weeks after preparation in every commercial product from the results of a bactericidal activity test on the solution in the usual storage method (*Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*). Of the 0.5% povidone-iodine solution investigated in the present study, Popiyodon solution and Negmin<sup>®</sup> solution kept the available iodine comparatively stable under each storage condition.

**Key words** — povidone-iodine, available iodine, term of validity, stability, bactericidal activity

## 緒 言

ポビドンヨードは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、ウイルスなど広範囲の微生物に作用を示す殺菌消毒剤であり、刺激性や組織障害性が低いことから医療機関において手術部位、創傷部位および熱傷部位などの皮膚・粘膜の消毒などに広く用いられている。<sup>1)</sup> ポビドンヨード液

は10倍以上に希釈すると、組織障害性が減弱するため、希釈して用いられることがある。目や耳にも希釈した点眼液や点耳液が使用されている。<sup>2)</sup> さらに、ポビドンヨード液の原液あるいは高濃度のポビドンヨード液よりも、希釈したポビドンヨード液のほうが殺菌能力が高いと報告されており、<sup>3)</sup> 一部の医療機関では、0.5%ポビドンヨード液を膣などの粘膜の洗浄および消毒に使用してい

\* 〒350-0295 埼玉県坂戸市けやき台1-1

る。<sup>4)</sup> 0.5% ポビドンヨード液は、製剤の採算性や安定性などの問題から市販されていないため、各医療機関で市販製剤の10%ポビドンヨード液（無菌製剤）から院内製剤として希釈調製されているが、その調製過程において微生物汚染を受けることが問題となっている。<sup>5)</sup> また、ポビドンヨード製剤は高圧蒸気滅菌を行うと、有効ヨウ素の含量の低下およびpHの低下による刺激性の増加などの問題もあるため、生体に汎用される0.5%ポビドンヨード液については、薬剤師が無菌的に調製する必要がある。

一方、院内製剤の調製後の安定性については、製剤の有効保存期間を設定するうえで重要であるにもかかわらず、詳細に検討されていないのが現状である。従って、院内製剤の有効保存期間は、各医療機関の責任下で過去の類似した研究結果や製薬企業の所有する単一な情報などから予想して設定されている。これまでに、ポビドンヨード製剤の希釈液については、調製後の安定性や殺菌効果が検討されており、希釈倍率、保存温度および保存容器などがこれらに影響することが報告されている。<sup>2, 6-10)</sup> しかしながら、これらの報告では、ポビドンヨード製剤に含嗽用の製剤を使用していたり、希釈する溶媒に生理食塩液などを使用しているなど、本研究における0.5%ポビドンヨード液と組成が異なっていること、さらに、ポビドンヨードの安定性に関与していると考えられる希釈倍率や保存する容器も本研究における製剤と異なっていることから、本研究で希釈調製した0.5%ポビドンヨード液の調製後の安定性を新たに検討する必要がある。

また、診断群別包括支払い制度（diagnosis procedure combination: DPC）の導入により10%ポビドンヨード液の先発医薬品であるイソジン<sup>®</sup>液10%から後発医薬品に切り替える医療機関がみられるようになった。後発医薬品の中には、先発医薬品と品質が異なることが指摘されており、<sup>11-15)</sup> ポビドンヨード製剤も各製剤間で品質などに差がある可能性がある。特に消毒薬における各製剤間の品質などを比較した研究は少なく、さらに0.5%に希釈した後のポビドンヨードの安定性に関して各製剤間で比較した研究はほとんどない。

そこで本研究では、種々市販製剤の10%ポビドンヨード液を用いて、0.5%ポビドンヨード液を無菌的に調製し、種々保存条件下での製剤中の有効ヨウ素の安定性について評価し、さらに種々の市販製剤間での比較も行った。

## 方 法

### 1. 使用製剤

10%ポビドンヨード液には、製剤I（イソジン<sup>®</sup>液10%、Lot No ADLN1029; Meiji Seika ファルマ（株）、東京）、製剤II（ポピヨドン<sup>®</sup>液10%、Lot No 761256; 吉田製薬（株）、東京）、製剤III（ネグミン<sup>®</sup>液10%、Lot No 1B12; マイラン製薬（株）、東京）、製剤IV（ヒシヨード<sup>®</sup>消毒液10%、Lot No 11H01 および 12N03; ニプロファーマ（株）、大阪）、製剤V（ポピラール消毒液10%、Lot No M117AT9; 日興製薬（株）、岐阜）および製剤VI（イオダインM消毒液10%、Lot No 112190; 健栄製薬（株）、大阪）を、日本薬局方滅菌精製水にはポリプロピレン製のプラスチックボトル製品（500 mL、日興製薬（株））を使用した。

### 2. 使用菌種

*Staphylococcus aureus subsp. aureus* JCM2413, *Escherichia coli* JCM5491 および *Pseudomonas aeruginosa* JCM6119 は独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター（茨城）から、*Bacillus subtilis subsp. subtilis* NBRC3134, *Aspergillus niger* NBRC9455 および *Candida albicans* NBRC1594 は独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター（千葉）から分与されたものを使用した。

### 3. 0.5%ポビドンヨード液の調製

調製法を簡便化するため、乾熱滅菌した50 mLメスシリンダーを用いて、クリーンベンチ内で滅菌精製水（500 mL）の入ったポリプロピレン製のボトル製品に各種10%ポビドンヨード液を0.5%となるように加え、無菌的に調製した。滅菌精製水（500 mL）の入ったポリプロピレン製プラスチック容器（ゴム製内蓋付き、密封容器）

をそのまま 0.5% ポビドンヨード液の容器として使用した。

#### 4. 保存条件

室温・散光・開放条件（温度  $26.3 \pm 0.99^\circ\text{C}$ ，湿度  $51.6 \pm 8.71\%$ ，照度 500 Lux），室温・散光・密閉条件（温度  $25.9 \pm 1.29^\circ\text{C}$ ，湿度  $51.6 \pm 8.71\%$ ，照度 500 Lux），室温・遮光・密閉条件（温度  $25.9 \pm 1.29^\circ\text{C}$ ，湿度  $53.2 \pm 7.03\%$ ）および冷所・遮光・密閉（温度  $4^\circ\text{C}$ ，湿度  $87.7 \pm 4.13\%$ ）条件下で各種 0.5% ポビドンヨード液を保存した。開放条件下では 0.5% ポビドンヨード液の入ったポリプロピレン製プラスチック容器の内蓋および外蓋（キャップ）を外し，異物混入防止のため，キムワイプで容器の口を覆った状態で保存した。密閉条件下ではポリプロピレン製の容器の口にゴム製の内蓋をし，さらにその上から外蓋を閉めた状態で保存した。遮光条件下ではポリプロピレン製の容器をアルミホイルで覆い，さらに暗所で保存した。

#### 5. 有効ヨウ素濃度の測定

調製後の各種 0.5% ポビドンヨード液中の有効ヨウ素濃度を第十六改正日本薬局方の酸化還元滴定法に準じて測定した。<sup>16)</sup> 種々 0.5% ポビドンヨード液 5 mL を採取し，0.001 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定した。試験液が淡黄色になったとき，デンプン試液 1 mL を加え，生じた青色が脱色するまで滴定した。各測定を 3 回ずつ行い，平均値を求め，有効ヨウ素濃度を算出した。また，有効ヨウ素の残存率は調製直後の有効ヨウ素濃度を 100% として算出した。

#### 6. pH の測定

調製後の各種 0.5% ポビドンヨード液の pH を pH メーター（M-11，（株）堀場製作所，京都）を用いて経時的に測定した。

#### 7. 殺菌効果の評価

使用菌種をそれぞれ  $10^5$ - $10^6$  CFU/mL に調製し菌液とした。調製した各種 0.5% ポビドンヨード液を，調製直後，並びに 2 および 4 週間室温・散光・密閉条件下で保存した後にそれぞれ滅菌試験

管に 2 mL 秤取し，これに各菌液を 0.2 mL 加えた。*Aspergillus niger* は 20 分間，その他の菌種は 30 秒間接触させた後，ヨウ素の不活化剤として無菌調製した 0.1N チオ硫酸ナトリウム液 0.1 mL を加えた。各試験管ごとに 1 白金耳量を培養液 2.5 mL（*Aspergillus niger* には Potato Dextrose Broth（Becton, Dickinson and Company, Sparks, MD）を，*Candida albicans* には Sabouraud Dextrose Broth（Becton, Dickinson and Company）を，その他の菌種には普通ブイヨンを使用）に接種し，真菌は  $37^\circ\text{C}$ ，48 時間，その他の菌種は  $37^\circ\text{C}$ ，24 時間培養し，培養液の濁りの有無で殺菌効果を判定した。コントロールとして 0.5% ポビドンヨード液の代わりに滅菌生理食塩液を使用した。

#### 8. 統計解析

各種 0.5% ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の残存率に対する保存条件の影響を評価するため，室温・散光・開放条件と他の保存条件下での有効ヨウ素の残存率の比較を Student's *t*-test を用いて行った。また，有効ヨウ素の残存率を製剤間で比較するため，先発医薬品である製剤 I と後発医薬品である製剤 II～VI で調製した 0.5% ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の残存率を同様に Student's *t*-test を用いて検定した。 $P < 0.05$  を有意とみなした。

## 結 果

### 1. 各種 0.5% ポビドンヨード液中の有効ヨウ素含量

表 1 に各種 10% ポビドンヨード液を用いて調製した 0.5% ポビドンヨード液中の有効ヨウ素濃

表 1 希釈調製した 0.5% ポビドンヨード液中の有効ヨウ素濃度

市販製剤	ロット番号	有効ヨウ素濃度 (mg/mL)
I	ADLN1029	$0.5055 \pm 0.0062$
II	761256	$0.5053 \pm 0.0056$
III	1B12	$0.5023 \pm 0.0031$
IV	11H01	$0.4705 \pm 0.0046$
V	M117AT9	$0.5069 \pm 0.0051$
VI	112190	$0.5093 \pm 0.0030$

(平均  $\pm$  標準偏差,  $n = 12 - 16$ )

度を示す。10%ポビドンヨード液は有効ヨウ素として10 mg/mLを含有するため、0.5%に希釈した製剤には0.5 mg/mLの有効ヨウ素が含有される。調製直後の有効ヨウ素濃度は、製剤IVを除いて、0.502~0.509 mg/mLであったが、製剤IVでは0.471 mg/mLであり、0.5 mg/mLよりも低い値を示した。

## 2. 調製後の各種0.5%ポビドンヨード液のpHの推移

図1に調製後の各種0.5%ポビドンヨード液のpHの推移を示す。調製後の種々0.5%ポビドン

ヨード液のpHは、いずれの保存条件においても時間の経過と共に徐々に低下したが、少なくとも調製後16週まではいずれも規格pHの範囲内であった。

## 3. 調製後の各種0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の残存率の推移

図2に調製直後の有効ヨウ素濃度を100%としたときの各種0.5%ポビドンヨード液の調製後の有効ヨウ素の残存率の推移を示す。いずれの保存条件においても、種々0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の残存率は経時的に低下した。いず

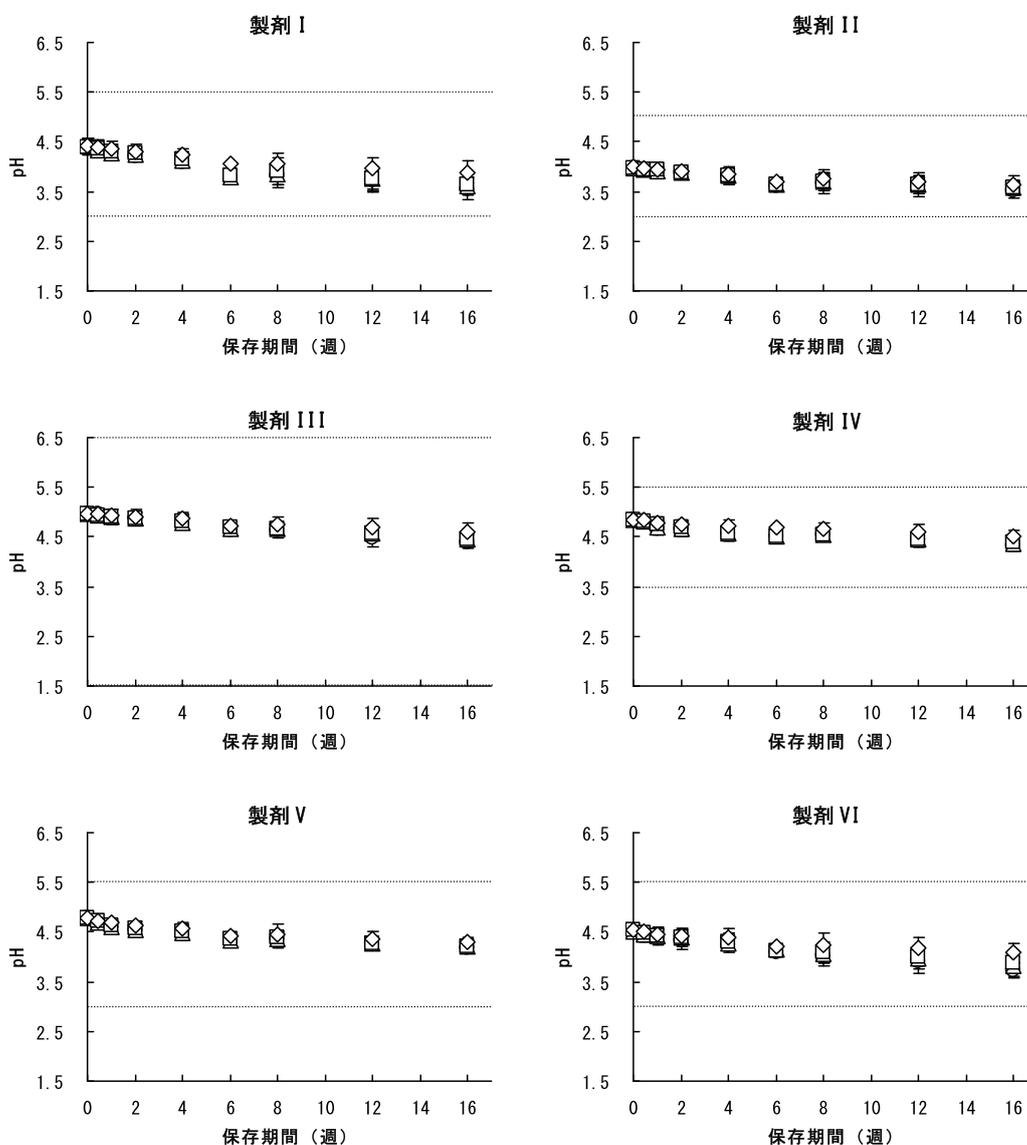


図1 調製後の各種0.5%ポビドンヨード液のpHの推移  
 ○室温・散光・開放, △室温・散光・密閉, □室温・遮光・密閉, ◇冷所・遮光・密閉, .....各製剤の規格pH範囲(医療用医薬品添付文書および医薬品インタビューフォームより引用)。(平均±標準偏差, n=3-4)。

れの製剤においても、保存条件により有効ヨウ素の残存率の低下の割合は異なり、室温・散光・開放条件>室温・散光・密閉条件>室温・遮光・密閉条件>冷所・遮光・密閉条件の順で低下率が大きかった。各製剤毎に室温・散光・開放条件と他の保存条件における有効ヨウ素の残存率を比較した結果、いずれの製剤においても、各保存条件との間に有意差が認められ (Student's *t*-test,  $P < 0.05$ )、室温・散光・開放条件と冷所・遮光・密閉条件間<室温・散光・開放条件と室温・遮光・密閉条件間<室温・散光・開放条件と室温・散光・密閉条件間の順で  $P$  値が小さかった。

製剤 II および III は、室温・散光・開放条件、室温・散光・密閉条件、および室温・遮光・密閉条件下における有効ヨウ素の残存率が保存後 12 および 16 週目で先発医薬品の製剤 I よりも有意に高かった (Student's *t*-test,  $P < 0.05$ )。製剤 IV は、室温・散光・密閉条件では 2 週間後、室温・遮光・密閉条件では 2 および 4 週間後、冷所・遮光・密閉条件では 12 および 16 週間後の有効ヨウ素の残存率が先発医薬品の製剤 I よりも有意に低く (Student's *t*-test,  $P < 0.05$ )、製剤 VI においては、室温・散光・開放条件で 8 週間後の有効ヨウ素の残存率が先発医薬品の製剤 I よりも有意に低かつ

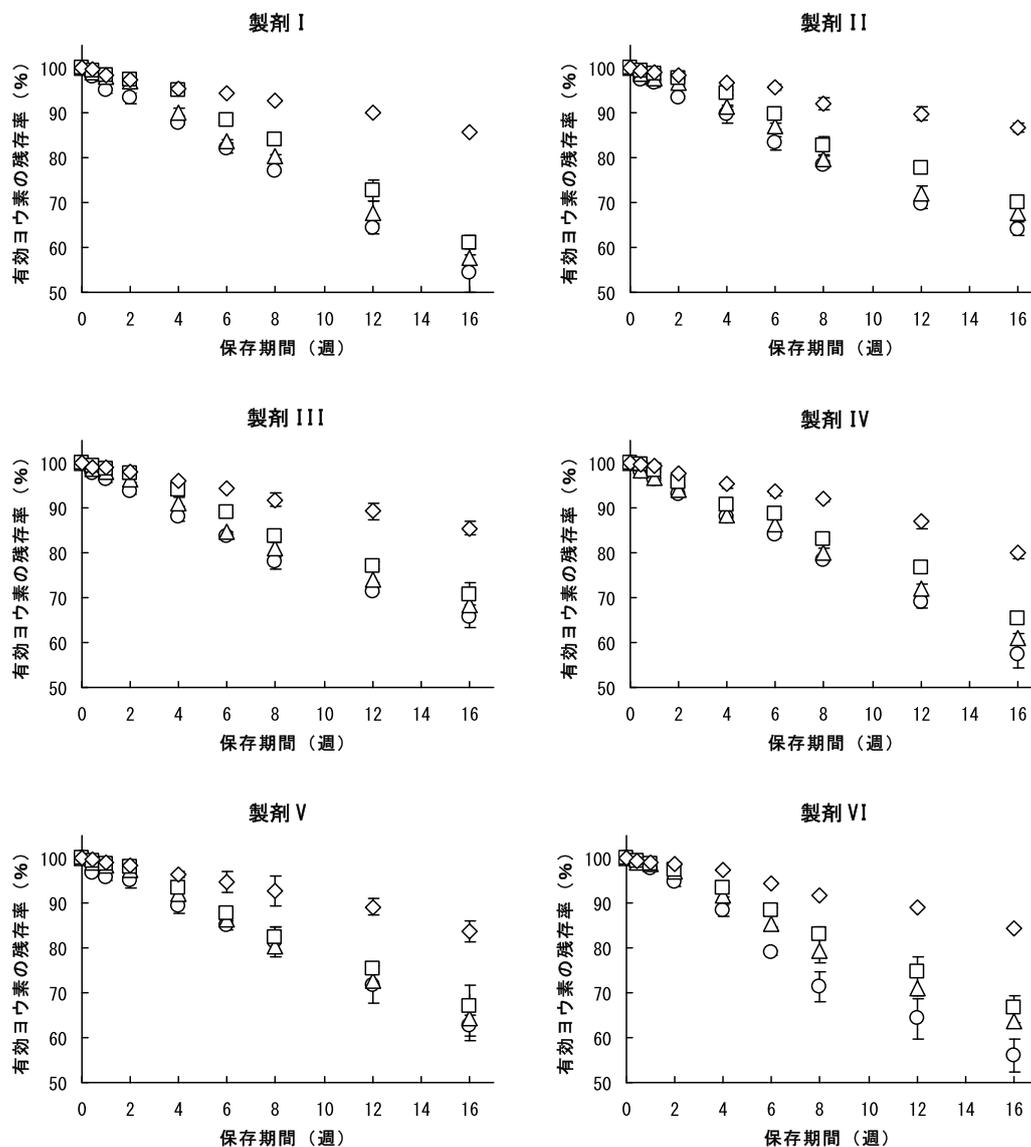


図2 調製後の各種0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の残存率の推移  
○室温・散光・開放, △室温・散光・密閉, □室温・遮光・密閉, ◇冷所・遮光・密閉. (平均±標準偏差, n=3-4).

た (Student's *t*-test,  $P < 0.05$ ). また, 冷所・遮光・密閉条件下における有効ヨウ素の残存率は, 保存後 8 週目まで各製剤間に有意差は認められなかった (Student's *t*-test,  $P > 0.05$ ).

#### 4. 各種 0.5%ポビドンヨード液の殺菌効果

表 2 に各種 0.5%ポビドンヨード液を室温・散光・密閉条件下で保存したときの各菌種に対する殺菌効果の経時変化を示す. 滅菌生理食塩液で処理したコントロールでは, 試験したグラム陽性菌 (*Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*), グラム陰性菌 (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*) および真菌 (*Aspergillus niger*, *Candida albicans*) において菌の発育が全て認められたのに対し, 各種 0.5%ポビドンヨード液では, 室温・散光・密閉条件下において, 調製後 4 週まで全ての被験菌の発育を阻止し, 殺菌効果は保持されていた.

### 考 察

本研究では, 種々市販製剤の 10%ポビドンヨード液を用いて, 0.5%ポビドンヨード液を無菌的に調製し, 種々保存条件下での製剤中の有効ヨウ素の安定性について評価し, さらに種々の市販製剤間での比較も行った.

調製直後の各種 0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素含量の測定結果より, 製剤 IV のみが 0.5 mg/mL 未満であった. そのため, 異なるロットの製剤 (Lot No 12N03) を用いてロット間の比較を行ったが, ロット間で有効ヨウ素濃度に差はなかった ( $0.4671 \pm 0.0026$  mg/mL). ポビドンヨ-

ドの有効ヨウ素含量は 9.0~12.0%であることから,<sup>16)</sup> 製剤 IV の有効ヨウ素含量は規格内であるが, 表示量よりも若干少なかった.

調製後の各種 0.5%ポビドンヨード液の pH の推移において, 調製直後の各種 0.5%ポビドンヨード液の pH の差異は, 各種 10%ポビドンヨード液の添加物の違いによるものと考えられた. また, pH の低下は遊離ヨウ素が水を酸化して生じる  $H_2OI^+$  に起因することが報告されているが,<sup>10)</sup> いずれも低下率は小さく, 規格 pH の範囲内であったことから, 本研究における 0.5%ポビドンヨード液の調製法や保存条件では, 有効ヨウ素の安定性に pH が大きく関与していないと考えられた.

調製後の種々0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の残存率の結果から, いずれの製剤においても, 室温・散光・開放条件>室温・散光・密閉条件>室温・遮光・密閉条件>冷所・遮光・密閉条件の順で有効ヨウ素の残存率の低下が大きく, 室温・散光・密閉条件と他の保存条件における有効ヨウ素の残存率の間に有意差が認められたことから, 0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の安定性には, 光や温度, 密閉性が関与していることが明らかとなった. また, 製剤中の医薬品の含量には変動が認められることから ( $\pm 5\%$ 以内), 分解産物が毒性を示さない限り残存率 90% 以上を安定と判断されていることや,<sup>17)</sup> 10%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素含量の規格が 0.90~1.10%であることから (ネグミン®液 10%医薬品インタビューフォーム, マイラン製薬(株), 2008年 6月改訂), 90%以上の有効ヨウ素の残存率を示す期間を有効保存期間とすると, 室温・散光・

表 2 被験菌種に対する 0.5%ポビドンヨード液の殺菌効果

保存条件	室温・散光・密閉																	
	0 週 (調製直後)						2 週						4 週					
保存期間																		
市販製剤	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI
コントロール	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> JCM2413	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>subtilis</i> NBRC3134	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> JCM5491	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> JCM6119	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Aspergillus niger</i> NBRC9455	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i> NBRC1594	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

+ : 被験菌の発育を認める, - : 被験菌の発育を認めない.

開放条件下ではいずれの製剤も少なくとも2週間、室温・散光・密閉条件下では製剤IV以外の製剤で約4週間、室温・遮光・密閉条件下ではいずれの製剤も少なくとも4週間と考えられた。これらに対して、冷所・遮光・密閉条件下では、いずれの製剤も少なくとも調製後8週まで90%以上の残存率を維持していた。製剤IVは、いずれの保存条件においても、有効ヨウ素の残存率が他の製剤よりも低い傾向にあり、さらに調製直後の有効ヨウ素濃度が他の製剤よりも低いことから、使用する際には注意が必要と思われる。本研究で使用した6種の10%ポビドンヨード液の中では、製剤IIおよびIIIがいずれの保存条件においても比較的安定と考えられた。

各種0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の安定性試験の結果より、本研究で検討した保存条件の中では、冷所・遮光・密閉条件が最も有効ヨウ素の安定性に優れていた。しかし、医療現場における消毒剤の保存方法として、この条件は一般的ではないと思われる。一般的な消毒剤の保存方法と考えられる室温・散光・密閉条件下において、有効ヨウ素が90%以上の残存率を示す有効保存期間は製剤により異なっていたが、約3~4週間であることが物理化学的に推察されているため、さらにこれらを殺菌効果で確認する必要がある。そこで、調製した各種0.5%ポビドンヨード液を室温・散光・密閉条件下で保存したときの殺菌効果を検討した結果、各種0.5%ポビドンヨード液は、一般的な保存方法の室温・散光・密閉条件下において、少なくとも調製後4週まで殺菌効果を保持していた。ポビドンヨードの殺菌効果は、遊離ヨウ素(I<sub>2</sub>)が水を酸化して生ずるH<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>による。ポビドンヨードが理論的に最も殺菌力を有するのは0.1%水溶液といわれている。この濃度では遊離ヨウ素濃度が最も高くなり(25 ppm)、1%溶液では約10 ppm、10%溶液では2 ppmである。<sup>18)</sup>しかし、ポビドンヨードは有機物と反応して不活化されやすいため、遊離ヨウ素を補給する必要がある。そのため、各種ポビドンヨード製剤は遊離ヨウ素の補給を考慮して臨床で使用する濃度が決定されている。本研究では被験菌種以外の有機物がない状態で殺菌効果を試験しているこ

と、さらに調製後16週目においても有効ヨウ素濃度がいずれも0.25 mg/mL(ポビドンヨードとして0.25%)以上であったことから、微生物汚染等がなければ、調製後4週以降も殺菌効果が認められる可能性がある。しかし、調製した各種0.5%ポビドンヨード液は一般的な保存方法である室温・散光・密閉条件下において、少なくとも調製後3~4週までは90%以上の有効ヨウ素が残存していたことから物理化学的に安定であり、臨床においても殺菌効果に問題がないと思われる。

以上の結果により、0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の安定性には光や温度、密閉性が関与し、本研究で検討した保存方法の中では、冷所・遮光・密閉条件が最も有効ヨウ素の安定性に優れていた。しかし、消毒剤の一般的な保存方法である室温・散光・密閉条件下での有効保存期間は、有効ヨウ素の安定性の観点から製剤IVで3週間、その他の製剤で4週間であった。そこで、これらの製剤の殺菌効果を確認したところ、いずれの製剤も少なくとも調製後4週まで効果を維持していた。また、本研究で検討した10%ポビドンヨード液の中では、製剤IIおよびIIIがいずれの保存条件においても比較的安定であった。ポビドンヨード液は開封することにより微生物汚染を受けやすくなることやヨウ素が昇華しやすい性質を有することが知られており、0.5%ポビドンヨード液中の有効ヨウ素の安定性には開封時間や開封回数などの影響も受けることが考えられる。そのため、保存容器の容量をなるべく少なく(50~100 mL)することで、これらの影響を最小限にし、<sup>19)</sup>さらに有効ヨウ素の安定性を向上させることが可能と思われる。また、保存方法が同じでも使用するポビドンヨード製剤により有効保存期間が異なったことから、薬剤師は使用する製剤の選択や調製した院内製剤の品質試験も行う必要があると思われる。さらに、いずれの製剤においても、散光条件よりも遮光条件下、開放条件よりも密閉条件下での保存の方が有効ヨウ素の安定性が優れていたことから、患者や医療スタッフに保存場所や使用後の密閉を十分に確保させることが重要であり、そのために薬剤師は、患者や医療スタッフに品質管理や保管方法を含めた指導を徹底する必要がある

と考えられる。

## 引用文献

- 1) 尾家重治, シチュエーションに応じた消毒薬の選び方と使い方 第4回 中水準消毒薬 - ポビドンヨード -, 月刊薬事, 2012, **54**, 833-837.
- 2) 武隈 洋, 志賀弘康, 山下恭範, 須田範行, 岩井美和子, 岸野史志, 宮崎勝巳, 0.625%洗眼用イソジン液の安定性に関する検討, 医療薬学, 2003, **29**, 62-65.
- 3) 岩沢篤郎, 中村良子, ポビドンヨード製剤の使用上の留意点, *Infection Control*, 2002, **11**, 18-24.
- 4) Haas DM, Morgan S, Contreras K, Vaginal preparation with antiseptic solution before cesarean section for preventing postoperative infections, *Cochrane Database Syst Rev*, 2013, **1**, 1-40.
- 5) 福井 徹, 安斉栄子, 原口克介, 熊坂一成, *Burkholderia cepacia* (*Pseudomonas cepacia*) に汚染されたポビドンヨード製剤に関する報告, 日本環境感染学会誌, 1995, **10**, 36-39.
- 6) 東海林徹, 白石 正, 高橋修二, 仲川義人, 北目文郎, 含嗽用Povidone Iodine希釈液の遊離ヨウ素濃度及び殺菌効果におよぼす保存温度の影響, 病院薬学, 1986, **12**, 272-276.
- 7) 田 聖花, 原 二郎, 安田冬子, 小川 弘, 平石徹, 東堤 稔, 希釈ポビドンヨード液の有効保存期間の検討 - 有効ヨウ素量および殺菌力の経時変化 -, あたらしい眼科, 1998, **15**, 237-240.
- 8) 田中昌代, 風間幸三, 小宅 正, 院内製剤ポビドンヨード希釈液の有効期限の設定と容器選択, 日本病院薬剤師会雑誌, 2000, **36**, 1103-1106.
- 9) 綿島宏文, 平野京子, 一丸紗恵, 久原 彩, 自己導尿カテーテル用消毒薬 (1%ポビドンヨードグリセリン液) の長期安定性について, 日本病院薬剤師会雑誌, 2002, **38**, 41-42.
- 10) 水谷秀樹, 賀川義之, 井川圭一, 川瀬亮介, 村木優一, 岩本卓也, 浦野公彦, 中尾 誠, 奥田真弘, 後発医薬品を使用した院内製剤ポビドンヨードグリセリン液の品質試験, 日本病院薬剤師会雑誌, 2006, **42**, 743-745.
- 11) 大久保正, 塩酸セフトリアム注射剤における先発製剤と後発製剤の不溶性微粒子比較試験による品質評価, 化学療法の領域, 2004, **2**, 1385-1388.
- 12) 平山武司, 黒山政一, 加賀谷肇, HMG-CoA還元酵素阻害薬プラバスタチンナトリウム後発医薬品の品質に関する研究 - 含量均一性および不純物含量の検討 -, 新薬と臨床, 2004, **53**, 796-804.
- 13) 堀切勇児, 高間雅志, 村上かよ子, 藤岡高弘, 村上正裕, ニザチジンを含有する先発品と後発品の製剤安定性の比較評価, 医学と薬学, 2010, **64**, 199-207.
- 14) 赤嶺孝祐, 若松菜摘, 横山絵里, 松永直哉, 小柳悟, 大戸茂弘, ゲムシタピン注射用製剤 後発医薬品の溶解性に関する検討, 医療薬学, 2013, **39**, 220-224.
- 15) 西口工司, 峯垣哲也, 辻本雅之, 医療現場で求められる後発医薬品の品質評価, *PHARM TECH JAPAN*, 2013, **29**, 465-473.
- 16) 日本薬局方解説書編集委員会編, “第十六改正日本薬局方解説書”, 廣川書店, 東京, 2011, ppC-4624-C-4627.
- 17) 一番ヶ瀬尚, “製剤学”, 廣川書店, 東京, 1977, pp336-388.
- 18) Rackur H, New aspects of mechanism of action of povidone-iodine, *J Hosp Infect*, 1985, **6**, 13-23.
- 19) 濱口良彦, 池田久雄, 野村浩英, 畑中勝義, 0.05 w/v%塩化ベンザルコニウム液の適正使用調査 - 開封後の細菌検査試験も含めて -, 日本病院薬剤師会雑誌, 2008, **44**, 109-112.