

ポビドンヨード外用液 10%「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

ポビドンヨード外用液 10%「明治」の生物学的同等性試験

ポビドンヨード外用液10%「明治」と標準製剤（液剤、10%）について欧州標準試験法を参考に殺菌効果を比較した結果、両剤とも、同試験法で「有効」と判断される、5分間作用で供試菌数中少なくとも 10^5 分の1以下（細菌）若しくは 10^4 分の1以下（真菌）まで菌数を減少させる能力を有し、両剤同様の効果が認められました。

1. 清浄条件（ウシ血清アルブミン非添加）

菌 株	作用時間							
	ポビドンヨード外用液 10%「明治」				標準製剤（液剤、10%）			
	0.5 分	1 分	3 分	5 分	0.5 分	1 分	3 分	5 分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	—	—	—	—	—	—	—
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	—	—	+	+	—	—
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	—	—	—	—	+	—	—	—
<i>E. coli</i> ATCC 10536	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	—	—	—	—	—	—	—	—

—：細菌数を 10^5 分の1以下、真菌数を 10^4 分の1以下まで減少させた。
+：—の基準を満たさなかった。

2. 汚染条件（ウシ血清アルブミン添加）

菌 株	作用時間							
	ポビドンヨード外用液 10%「明治」				標準製剤（液剤、10%）			
	0.5 分	1 分	3 分	5 分	0.5 分	1 分	3 分	5 分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	—	—	—	+	—	—	—
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	+	—	+	+	—	—
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>E. coli</i> ATCC 10536	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	—	—	—	—	—	—	—	—

—：細菌数を 10^5 分の1以下、真菌数を 10^4 分の1以下まで減少させた。
+：—の基準を満たさなかった。

<試験方法>

ポビドンヨード原液4mLに滅菌蒸留水もしくはウシ血清アルブミン（BSA）0.5mLを加え攪拌し、直ちに約 10^8 CFU/mL（*C. albicans*は約 10^7 CFU/mL）となるように調製した試験菌液を各々0.5mL加え攪拌した。一定時間作用後に0.5mLサンプリングし、ポビドンヨード中和剤4.5mL中に加えて攪拌し反応を停止させた。その1mLを取り、測定用培地と混和した。寒天平板にて37℃（*C. albicans*は30℃）で一定時間培養後にコロニー数を計測し、反応液1mL中の生菌数を算出した。

（判定基準）

下記の計算式よりMicrobicidal effect (ME)を算出し、MEが細菌は5以上、真菌は4以上であった場合に有効であると判断し、判定基準を満たすものを（—）、満たさなかったものを（+）で表記した。

$$ME = \log_{10}(Nc \times 0.1) - \log_{10}(Vc \times 10)$$

Nc:薬物中に添加した菌数 (CFU/mL)、 Vc:薬物作用後における中和液中の菌 (CFU/mL)

準拠したガイドライン：平成18年11月24日付薬食審査発第1124001号別添「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」