

# ポビドンヨードスクラブ液 7.5% 「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

## ポビドンヨードスクラブ液 7.5%「明治」の生物学的同等性試験

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「明治」と標準製剤（スクラブ液、7.5%）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）もしくは $10^4$ 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					
	ポビドンヨードスクラブ液 7.5%「明治」			標準製剤（スクラブ液、7.5%）		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3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					
	ポビドンヨードスクラブ液 7.5%「明治」			標準製剤（スクラブ液、7.5%）		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3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中に加え攪拌し反応を停止させた。その1mLを取り、測定用培地と混釈した。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)