

ポビドンヨードガーグル液 7%「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

ポビドンヨードガーグル液 7%「明治」の生物学的同等性試験

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」と標準製剤(含嗽剤、7%)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10⁵分の1以下(細菌)若しくは10⁴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					
	ポビドンヨードガーグル液 7%「明治」			標準製剤 (含嗽剤、7%)		
	0.5 分	1 分	3 分	0.5 分	1 分	3 分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	—	—	—	—	—	—
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	+	—	—	+	—	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	—	—	—	—	—	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	—	—	—	—	—	—
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	—	—	—	—	—	—

—：細菌数を10⁵分の1以下、真菌数を10⁴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					
	ポビドンヨードガーグル液 7%「明治」			標準製剤 (含嗽剤、7%)		
	0.5 分	1 分	3 分	0.5 分	1 分	3 分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	—	—	—	—	—	—
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	+	+	—	+	+	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	—	—	—	—	—	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	—	—	—	—	—	—
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	—	—	—	—	—	—

—：細菌数を10⁵分の1以下、真菌数を10⁴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>

ポビドンヨード希釈液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10⁸CFU/mL(*C. albicans*は約10⁷CFU/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 = log₁₀(Nc × 0.1) – log₁₀(Vc × 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24年2月29日付薬食審査発第0229第10号別添「後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」