

ポビドンヨードゲル 10%「イワキ」の生物学的同等性に関する資料

岩城製薬株式会社 学術部

概要

実施時期	1984年8月
試験概要	ポビドンヨード濃度として0.1、0.05、0.025、0.00625%の希釈液により、化学療法学会抗菌力測定用標準菌25株に対する試験製剤（ポビドンヨードゲル10%「イワキ」）及び標準製剤（軟膏剤、10%）の1分及び5分間接触時のMIC（最小発育阻止濃度）を検討した。
同等性の要約	全ての菌で同じ値（MIC：0.0125～0.2%）を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。
備考	標準製剤はイソジンゲル10%である。

[有効ヨウ素含量(%)]

回数	標準製剤			ポビドンヨードゲル10%「イワキ」		
	1	2	3	1	2	3
本品のポビドンヨードに対する有効ヨウ素含量(%)	9.98	9.93	10.01	10.0	10.06	10.05
平均(%)	9.97			10.04		

[方法]

ポビドンヨードゲル10%「イワキ」と標準製剤を0.5gずつ量り、これに滅菌生理食塩水を加え溶かし、正確に25mLとしポビドンヨード含量として0.2%の薬剤希釈原液を調整し、更にポビドンヨード濃度として0.1、0.05、0.025、0.00625%の希釈液とする。

製剤希釈液500 μ Lと各株の試験菌液5 μ Lを添加混合し、一定時間（1分、5分）製剤と菌体を接触させた。この液5 μ Lを寒天培地上に接種し、37 $^{\circ}$ C20時間培養し、菌の発育の有無を確認しMICを求めた。培地は菌株前培養にBHIブロス、およびBHI寒天平板培地、発育確認の培養にBHI寒天平板培地を使用した。

[結果]

次ページ表に示す。

[考察]

化学療法学会抗菌力測定用標準菌25種に対するポビドンヨードゲル10%「イワキ」と標準製剤の1分間および5分間のMICを測定した結果、ポビドンヨードゲル10%「イワキ」と標準製剤のMICは全ての菌で同じ値を示した。

このことから両剤の効力は同等であると推定された。

[結果]

ポビドンヨードゲル 10% 「イワキ」

化学療法学会抗菌力測定用標準菌 25 種に対する MIC (最小発育阻止濃度)

ポビドンヨード濃度 (%) として表示

試験菌属性	接触時間	1 分		5 分	
	サンプル名 試験菌種	試料薬	対照薬	試料薬	対照薬
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209PJC-1	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Staphylococcus aureus</i> MS353	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.05	0.05	0.025	0.025
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ-JC-2	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Escherichia coli</i> K12 C600	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Salmonella typhimurium</i> IID 971	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Salmonella typhi</i> 901	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Salmonella paratyphi</i> 1015	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Salmonella schottmuelleri</i> 8006	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Salmonella enteritidis</i> G 14	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Serratia marcescens</i> IAM 1184	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 3445	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	0.2	0.2	0.05	0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO 1	0.05	0.05	0.05	0.05
	<i>Proteus morgani</i> IF0 3848	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Proteus mirabilis</i> IF0 3849	0.025	0.025	0.0125	0.0125
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
	<i>Proteus rettgeri</i> IF0 3850	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	0.025	0.025	0.025	0.025
	<i>Enterobacter cloacae</i> 963	0.05	0.05	0.025	0.025

以上