

# 単包装の消毒剤含浸綿棒シリーズ

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

## ポビドンヨード液10% 綿棒12<sup>ケイ</sup>

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 12 「KENEI」

## ポビドンヨード液10% 綿棒16<sup>ケイ</sup>

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 16 「KENEI」

## ポビドンヨード液10% 綿棒27<sup>ケイ</sup>

10%ポビドンヨード液含浸綿棒

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 27 「KENEI」

**滅菌済・単包装の消毒剤含浸綿棒製剤なので、**

1. 調製の手間や鑷子等の準備が不要で、業務の省力化が可能です。
2. 微生物汚染の心配がなく、衛生的です。

**容器・綿棒に様々な工夫が施されているので、**

1. 軸に薬液が付着しにくく、使用者の手指がほとんど汚れません。
2. フィルムの開封や薬液の塗布が容易で、使用性に優れています。



〔禁忌（次の患者には使用しないこと）〕

- 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- 〔注意〕
- 経口投与しないこと。

〔要約〕

詳細は、D.I. 欄又は製品添付文書等をご参照ください。

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨード液10% 綿棒12<sup>ケニ</sup>

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 12「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿棒16<sup>ケニ</sup>

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 16「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿棒27<sup>ケニ</sup>

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 27「KENEI」

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、一部のウイルス等に広範囲に抗微生物スペクトルを有するヨウ素系の殺菌消毒剤で、その10w/v%液を含浸させた綿棒は、院内において手術部位の皮膚・粘膜の消毒、創傷部位の消毒等に広く用いられています。

しかし、院内で調製する際には、消毒剤・滅菌綿棒の準備、万能壺の洗浄・滅菌等の手間や経費がかかり、また、調製後は微生物汚染に十分に注意し、使用期限を管理する必要があります。

ポビドンヨード液10% 綿棒12・16・27「ケンエー」は、10w/v%ポビドンヨード液を、それぞれ直径(脱脂綿部)12mm、16mm又は27mmの綿棒に含浸させ、蒸気滅菌した単包装の綿棒製剤なので、調製の手間を省き、簡単かつ衛生的に使用できます。

## 特性

1

### 業務の省力化

消毒剤・滅菌綿球・滅菌綿棒の準備、万能壺・鑷子の洗浄・滅菌等が不要なので、業務の省力化が可能です。

2

### 滅菌済

開封前の無菌を保証した滅菌製剤なので、微生物汚染による感染の心配がありません。

3

### 衛生的

単包装の使い切りなので、消毒剤や綿球・綿棒の継ぎ足し等の不衛生な使用を防止し、衛生的に使用することができます。また、調製後の使用期限等の管理も不要です。

4

### 簡単

開封後直ちに使用することができます。また、携帯にも便利で、いつでも、どこでも手軽に使用でき、往診、訪問看護や在宅医療にも適しています。

5

### 経済的

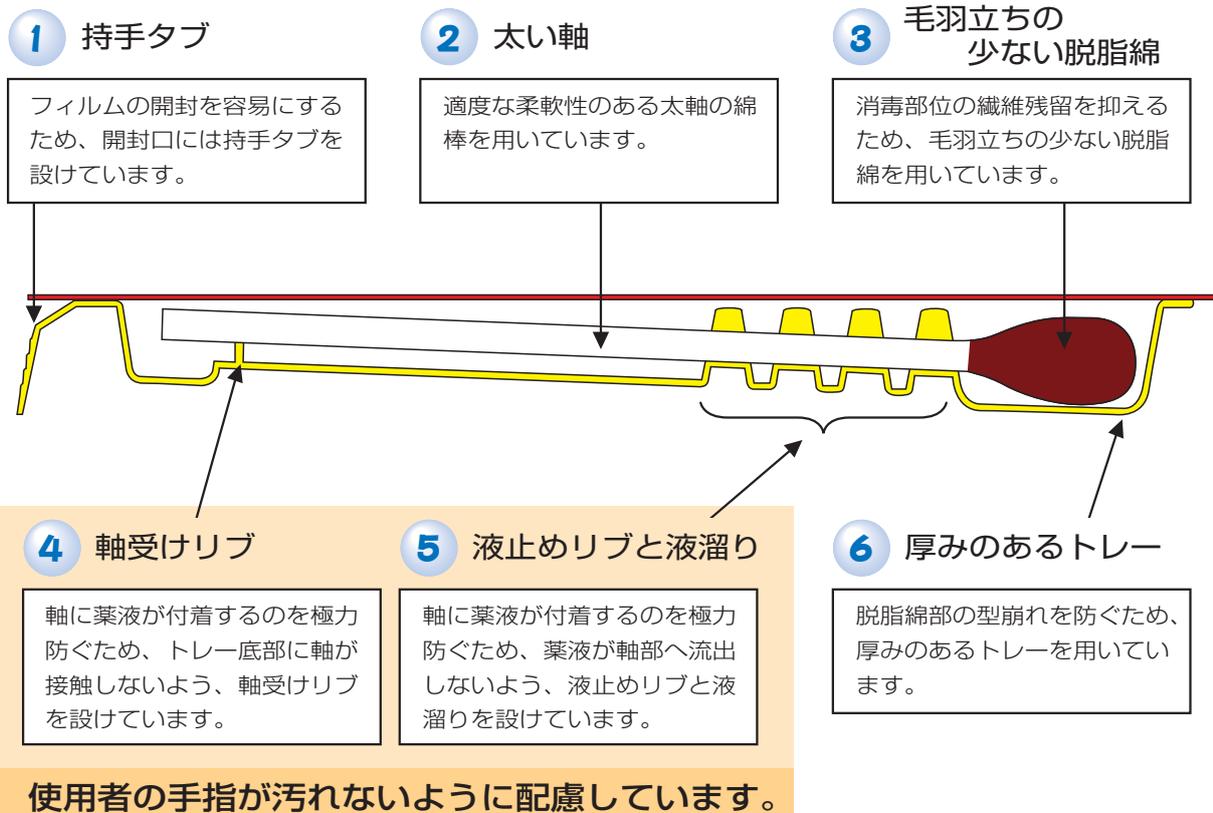
使い残しがなく、消毒剤や綿球・綿棒の無駄な消費をなくすることができます。

6

### 工夫された容器

軸に薬液が付着するのを極力防いだ構造で、使用者の手指が汚れないように配慮しています。

# ポビドンヨード液 10% 綿棒 12・16・27 「ケンエー」には、 様々な工夫が施されています……



## 開封の方法

〔ポビドンヨード液 10%  
綿棒 12・16・27 「ケンエー」〕

● 1本ずつ開封する場合



トレー1本をミシン目より切りはなします（ポビドンヨード液 10% 綿棒 12・16 「ケンエー」の場合）。タブを持ち、フィルムをはぎ取ります。

〔ポビドンヨード液 10%  
綿棒 12・16 「ケンエー」〕

● 2本まとめて開封する場合



トレー2本分のタブを持ち、フィルムをまとめてはぎ取ります。

## 効能・効果、用法・用量

効能・効果	用法・用量
手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒	本剤を塗布する。
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒	本剤を患部に塗布する。

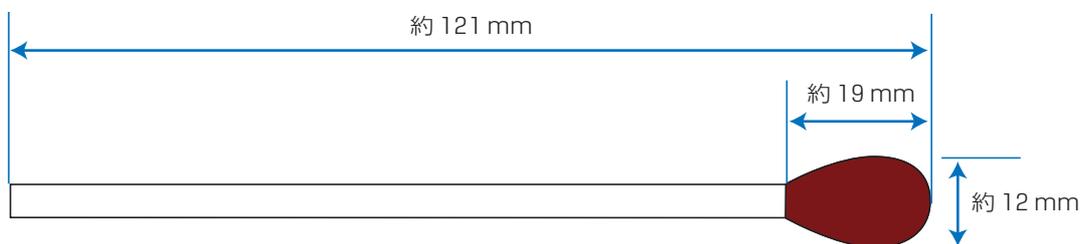
## 組成・性状

	ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「ケンエー」	ポビドンヨード液 10% 綿棒 16「ケンエー」	ポビドンヨード液 10% 綿棒 27「ケンエー」
組成	綿棒1本あたり 10 w/v%ポビドンヨード液* 1.4 mL含浸	綿棒1本あたり 10 w/v%ポビドンヨード液* 4.3 mL含浸	綿棒1本あたり 10 w/v%ポビドンヨード液* 18 mL含浸
性状	脱脂綿部は暗赤褐色でほぼ楕円球状の固体である。 本品の絞り液は暗赤褐色の液である。滅菌製剤である。 絞り液の比重 $d_{20}^{20}$ : 約 1.04		

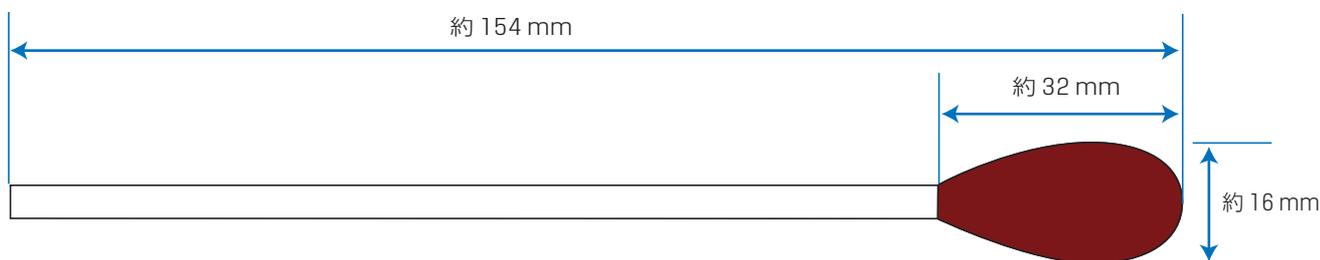
\* 添加物：ヨウ化カリウム、グリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素 2 Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤

## 綿棒の大きさ

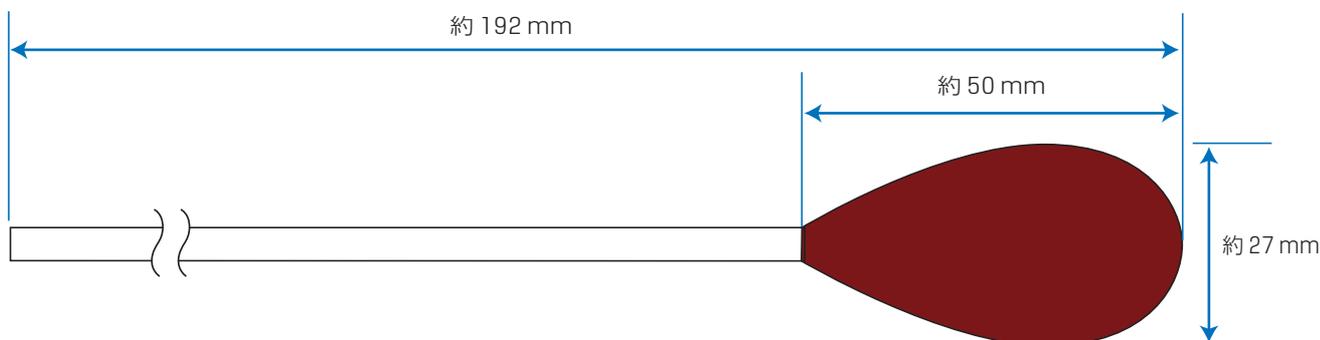
### 【ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「ケンエー」】 実物大



### 【ポビドンヨード液 10% 綿棒 16「ケンエー」】 実物大



### 【ポビドンヨード液 10% 綿棒 27「ケンエー」】 実物大(脱脂綿部)

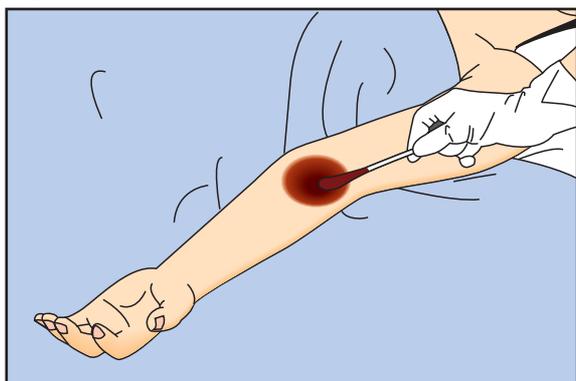


## 包装

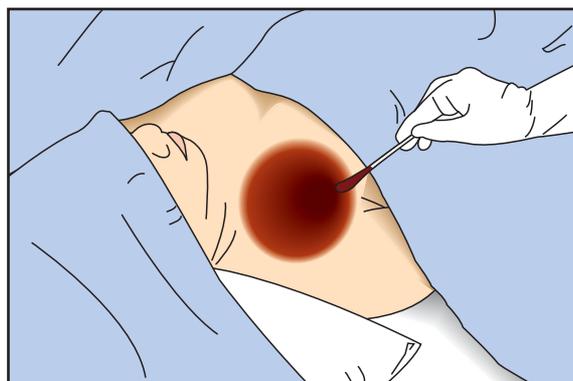
ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「ケンエー」 : # 12 綿棒 × 1 本 × 56 (2 連 × 28)  
 ポビドンヨード液 10% 綿棒 16「ケンエー」 : # 16 綿棒 × 1 本 × 56 (2 連 × 28)  
 ポビドンヨード液 10% 綿棒 27「ケンエー」 : # 27 綿棒 × 1 本 × 20

# ポビドンヨード液 10% 綿棒 12・16・27 「ケンエー」は、 様々な用途に使用できます……

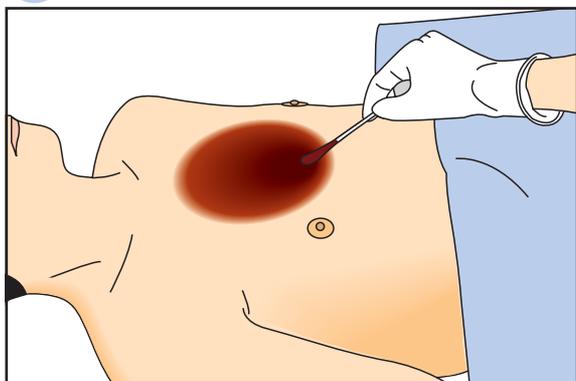
## 1 点滴、人工透析等の穿刺部の消毒



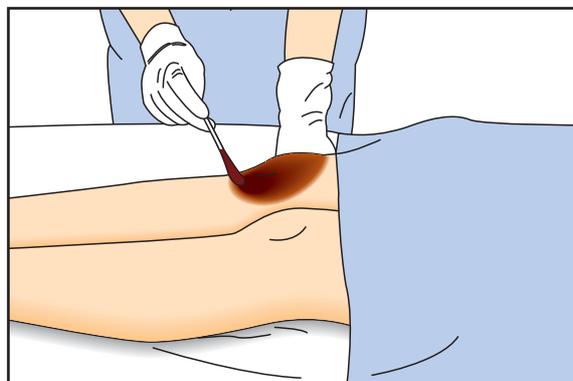
## 2 中心静脈カテーテル等の挿入部の消毒



## 3 骨髄穿刺部の消毒



## 4 関節穿刺部の消毒



3種類のサイズから、用途に合わせて適切なサイズを選択することが可能です。

## 殺菌効果 (in vitro試験)

グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌の計9菌種に対し、ポビドンヨード液10% 綿棒12・16・27「ケンエー」の絞り液のin vitroにおける殺菌効果について試験した結果、clean条件下及びアルブミンを0.2%添加したdirty条件下では、いずれの供試菌に対しても15秒以内で殺菌し、酵母を2%添加したdirty条件下では60秒以内に殺菌し、優れた殺菌効果が確認されました<sup>1)</sup>。

供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≦ 15 秒間	60 秒間	≦ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	≦ 15 秒間	30 秒間	≦ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≦ 15 秒間	30 秒間	≦ 15 秒間

\* : 99.999%以上の減少に要した時間

●健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液10% 綿棒「ケンエー」の殺菌効力について、一部改変。

# DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名	和名	ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「ケンエー」	ポビドンヨード液 10% 綿棒 16「ケンエー」	ポビドンヨード液 10% 綿棒 27「ケンエー」																																																		
	洋名	POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 12「KENEI」	POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 16「KENEI」	POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON SWAB 27「KENEI」																																																		
製造販売元	健栄製薬株式会社																																																					
日本標準商品分類番号	872612																																																					
薬効分類	外用殺菌消毒剤																																																					
規制区分	普通薬																																																					
承認番号	23000AMX00141	23000AMX00142	23000AMX00143																																																			
承認年月	2018年1月																																																					
薬価基準収載年月	薬価基準未収載																																																					
販売開始年月	2018年4月																																																					
禁忌	禁忌（次の患者には使用しないこと） 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者																																																					
組成・性状	<b>〈組成〉</b> 綿棒 1本あたり10 w/v%ポビドンヨード液 1.4 mL含浸 添加物としてヨウ化カリウム、グリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素 2 Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。 <b>〈性状〉</b> 脱脂綿部は暗赤褐色でほぼ楕円球状の固体である。本品の絞液は暗赤褐色の液である。絞液の比重 $d_{4}^{20}$ : 約 1.04		<b>〈組成〉</b> 綿棒 1本あたり10 w/v%ポビドンヨード液 4.3 mL含浸 添加物としてヨウ化カリウム、グリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素 2 Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">外形</th> <th colspan="3">寸法(mm)</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>b</th> <th>c</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>綿棒 12</td> <td>約 12</td> <td>約 19</td> <td>約 121</td> </tr> <tr> <td>綿棒 16</td> <td>約 16</td> <td>約 32</td> <td>約 154</td> </tr> <tr> <td>綿棒 27</td> <td>約 27</td> <td>約 50</td> <td>約 192</td> </tr> </tbody> </table>		外形	寸法(mm)			a	b	c	綿棒 12	約 12	約 19	約 121	綿棒 16	約 16	約 32	約 154	綿棒 27	約 27	約 50	約 192																																	
外形	寸法(mm)																																																					
	a	b	c																																																			
綿棒 12	約 12	約 19	約 121																																																			
綿棒 16	約 16	約 32	約 154																																																			
綿棒 27	約 27	約 50	約 192																																																			
効能・効果 用法・用量	<b>効能・効果</b> 手術部位（手術野）の皮膚の消毒、手術部位（手術野）の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒		<b>用法・用量</b> 本剤を塗布する。 本剤を患部に塗布する。																																																			
	<b>使用上の注意</b> 〔使用上の注意の改訂に十分留意すること。〕 1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） (1) 甲状腺機能に異常のある患者 <sup>2)</sup> [血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。] (2) 重症の熱傷患者 [ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。] 2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>接触皮膚炎、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色</td> </tr> <tr> <td>甲状腺</td> <td>血中甲状腺ホルモン値（T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常</td> </tr> </tbody> </table> 注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること <sup>3)</sup> 。 4. 臨床検査結果に及ぼす影響 酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある <sup>4)</sup> 。 5. 使用上の注意 (1) 投与経路：経口投与しないこと。 (2) 使用時： 1) 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと <sup>5)</sup> 。（本溶液が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。） 2) 眼に入らないように注意すること。 眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。 3) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。 4) 電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用する場合には、本溶液が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。 6. その他の注意 (1) 本溶液を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある <sup>6)</sup> 。 (2) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある <sup>7)</sup> 。 (3) 本溶液を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある <sup>8)</sup> 。 (4) ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある <sup>9)</sup> 。					頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等	皮膚	接触皮膚炎、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色	甲状腺	血中甲状腺ホルモン値（T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常																																										
	頻度不明																																																					
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等																																																					
皮膚	接触皮膚炎、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色																																																					
甲状腺	血中甲状腺ホルモン値（T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常																																																					
薬効薬理	(1) ポビドンヨードは、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である。 (2) ポビドンヨード液 10% 綿棒「ケンエー」の絞液の殺菌効果（ <i>in vitro</i> ） <sup>1)</sup> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">供試菌株</th> <th colspan="3">殺菌時間*</th> </tr> <tr> <th>clean条件</th> <th>dirty条件 (2%酵母添加)</th> <th>dirty条件 (0.2%アルブミン添加)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>60 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> </tbody> </table>		供試菌株	殺菌時間*			clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 15 秒間	60 秒間	≤ 15 秒間	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">供試菌株</th> <th colspan="3">殺菌時間*</th> </tr> <tr> <th>clean条件</th> <th>dirty条件 (2%酵母添加)</th> <th>dirty条件 (0.2%アルブミン添加)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> NBRC3806</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>30 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i> NBRC 1594</td> <td>≤ 15 秒間</td> <td>30 秒間</td> <td>≤ 15 秒間</td> </tr> </tbody> </table> * 99.999%以上の減少に要した時間		供試菌株	殺菌時間*			clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)	<i>Escherichia coli</i> NBRC3806	≤ 15 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≤ 15 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間
	供試菌株	殺菌時間*																																																				
clean条件		dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)																																																			
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 15 秒間	60 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間																																																			
供試菌株	殺菌時間*																																																					
	clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)																																																			
<i>Escherichia coli</i> NBRC3806	≤ 15 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間																																																			
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	≤ 15 秒間	30 秒間	≤ 15 秒間																																																			
取扱い上の注意	<b>〈貯法〉</b> 気密容器・直射日光を避けて室温保存 <b>〈使用期限〉</b> 容器等に表示 <b>〈注意〉</b> (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与、体内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。 (2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とす。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。 (3) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。脱脂綿部に指が触れないよう注意すること。 (4) 開封後は速やかに使用すること。 <b>〈安定性試験〉</b> <sup>10)</sup> 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。																																																					
	包装	# 12 綿棒 × 1本 × 56（2連 × 28）	# 16 綿棒 × 1本 × 56（2連 × 28）	# 27 綿棒 × 1本 × 20																																																		

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

## 主要文献

- 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿棒「ケンエー」の殺菌効力について
- 石突吉持：日本医師会雑誌 97（7）：1247-1250, 1987.
- Danziger, Y., et al. : Arch. Dis. Child. 62 : 295-296, 1987.
- Bar - Or, D., et al. : Lancet (8246) : 589, 1981.
- Okano, M. : J. Am. Acad. Dermatol. 20 (5) : 860, 1989.
- Jackson, H. J., et al. : Lancet (8253) : 992, 1981.
- Vorherr, H., et al. : JAMA 244 (23) : 2628-2629, 1980.

- 大塚春美 他：日本新生児学会雑誌 30（4）：765, 1994.
- 北村隆 他：Prog. Med. 7（5）：1031-1034, 1987.
- 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「ケンエー」の生物学的同源性について

- 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿棒 16「ケンエー」の生物学的同源性について
- 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿棒 27「ケンエー」の生物学的同源性について
- 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿棒「ケンエー」の経時安定性について

## 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきまして下記にご請求下さい。  
 健栄製薬株式会社 学術情報部  
 〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号 電話番号 06(6231)5822 FAX番号 06(6204)0750