

貯法：室温保存
有効期間：3年

外用殺菌消毒剤

10%ポビドンヨード液含浸綿棒

ポビドンヨード液10% 綿棒12^ケ正
ポビドンヨード液10% 綿棒16^ケ正
ポビドンヨード液10% 綿棒27^ケ正

Povidone-Iodine Solution 10% Cotton Swab「KENEI」

| | 承認番号 | 販売開始 |
|------|---------------|---------|
| 綿棒12 | 23000AMX00141 | 2008年8月 |
| 綿棒16 | 23000AMX00142 | |
| 綿棒27 | 23000AMX00143 | 2010年6月 |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

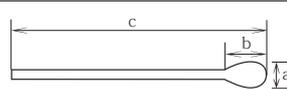
3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 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」 |
|------|---|-------------------------------------|------------------------------------|
| 有効成分 | 本溶液1.4mL中ポビドンヨード140mg(有効ヨウ素として14mg) | 本溶液4.3mL中ポビドンヨード430mg(有効ヨウ素として43mg) | 本溶液18mL中ポビドンヨード1.8g(有効ヨウ素として180mg) |
| 担体 | 綿棒 | | |
| 添加剤 | ヨウ化カリウム、グリセリン、クエン酸水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、ラウロマクロゴール、pH調節剤 | | |
| 含浸量 | 綿棒1本あたり1.4mL | 綿棒1本あたり4.3mL | 綿棒1本あたり18mL |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 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」 |
|-----|--|------------------------|------------------------|
| 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 | | |

| | 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 |

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|---------------------------------|-------------|
| 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。 |

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

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¹⁾。

9.1.2 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。

9.5 妊婦

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。長期にわたる広範囲の使用を避けること²⁾。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³⁾。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。長期にわたる広範囲の使用を避けること²⁾。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⁴⁾。

9.7 小児等

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⁵⁾。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(0.1%未満)

呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

| | 0.1%未満 |
|-----|--|
| 過敏症 | 発疹 |
| 皮膚 | 接触皮膚炎、そう痒感、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 ₃ 、T ₄ 値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 |

12. 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⁶⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 本剤は外用剤であるので、経口投与、体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 開封後は速やかに使用すること。
- 14.1.4 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、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと⁷⁾。本溶液が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート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。
- 14.1.5 眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
- 14.1.6 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。
- 14.1.7 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はヨウ素（I₂）を遊離することにより殺菌作用を現す。すなわち、遊離ヨウ素が水を酸化して生じるH₂OI⁺が微生物表面の膜タンパクと反応することにより、細菌、ウイルスなどを死滅させる⁹⁾。

18.2 抗菌作用

- 18.2.1 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。
- 18.2.2 本剤の絞り液の殺菌効果（*in vitro*）¹⁰⁾

| 供試菌株 | 殺菌時間* | | |
|---|----------|----------------------|---------------------------|
| | clean条件下 | dirty条件下 (2%酵母添加) | dirty条件下 (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> (臨床分離株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

18.3 生物学的同等性試験

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」及びポビドンヨード液10% 綿棒27「ケンエー」と10w/v%ポビドンヨード液標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された^{11) 12) 13)}。

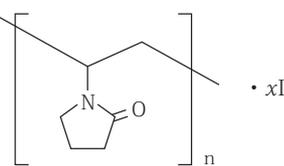
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

化学名：Poly [1-(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

化学構造式：



性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。
水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。
本品1.0 gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保管すること。

22. 包装

〈ポビドンヨード液10% 綿棒12「ケンエー」〉

56本〔2本(2連トレー)×28〕

〈ポビドンヨード液10% 綿棒16「ケンエー」〉

56本〔2本(2連トレー)×28〕

〈ポビドンヨード液10% 綿棒27「ケンエー」〉

20本〔1本(トレー)×20〕

23. 主要文献

- 1) 石突吉持：日本医師会雑誌. 1987；97（7）：1247-1250
- 2) Danziger, Y., et al.：Arch.Dis.Child. 1987；62：295-296
- 3) 大塚春美ほか：日本新生児学会雑誌. 1994；30（4）：765
- 4) 北村隆ほか：Prog.Med. 1987；7（5）：1031-1034
- 5) Jackson, H. J., et al.：Lancet. 1981；8253：992
- 6) Bar-Or, D., et al.：Lancet. 1981；8246：589
- 7) Okano, M.：J.Am.Acad.Dermatol. 1989；20（5）：860
- 8) Vorherr, H., et al.：JAMA. 1980；244（23）：2628-2629
- 9) 松原肇ほか：日本医事新報. 1998；3847：117
- 10) 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
- 11) 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」の生物学的同等性について
- 12) 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」の生物学的同等性について
- 13) 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」の生物学的同等性について

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **健栄製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号