

単包装・個包装の消毒剤含浸綿球シリーズ

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

ポビドンヨード液10% 綿球14^ケ入

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 14 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球30^ケ入

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 30 「KENEI」

10%ポビドンヨード液含浸綿球

ポビドンヨード液10% 綿球20^ケ入

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 20 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球40^ケ入

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 40 「KENEI」

滅菌済の消毒剤含浸綿球製剤なので、

1. 調製の手間が不要で、院内製剤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。
3. 開封後直ちに使用でき、在宅医療等にも適しています。
4. 消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすることができます。
5. 3球入は1処置で3回消毒する場合や、広範囲の消毒に適しています。



〔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。

ポビドンヨード液10% 綿球14^{ケイ}

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 14 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球20^{ケイ}

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 20 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球30^{ケイ}

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 30 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球40^{ケイ}

POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 40 「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%液を含浸させた綿球は、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・滅菌綿球の準備、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% 綿球14・20・30・40「ケンエー」は、10w/v%ポビドンヨード液を、それぞれ直径14mm、20mm、30mm又は40mm綿球に含浸させ、蒸気滅菌した単包装又は個包装（3球入）の綿球製剤なので、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

院内製剤業務の省力化

消毒剤・滅菌綿球の準備、万能壺の洗浄・滅菌等が不要なので、院内製剤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

単包装又は個包装の使い切りなので、消毒剤や綿球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

1回の処置に必要な個数の綿球をとり、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、消毒剤や綿球の無駄な消費をなくすることができます。

● 使用方法 ●



使用する綿球分の容器を、ねじの様に折り取って使用します。



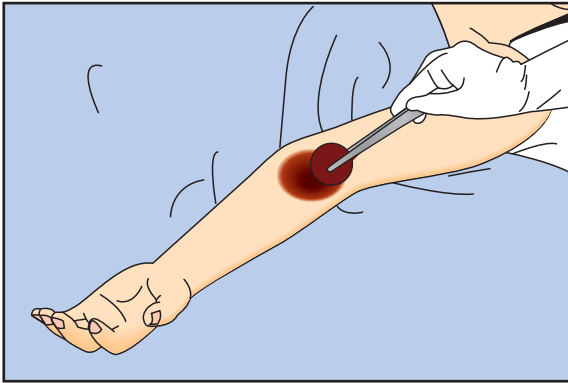
フィルムは1球ずつ開封して使用することができます。



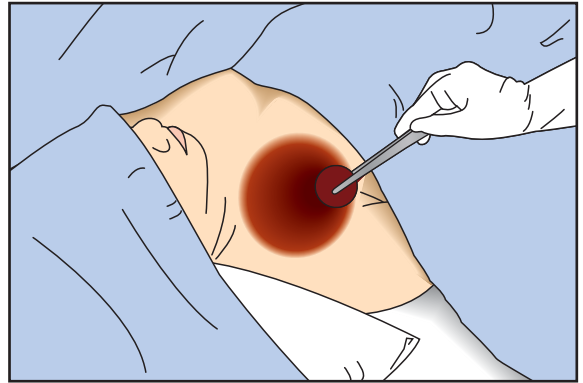
フィルムはまとめて開封して使用することもできます。

ポビドンヨード液 10% 綿球 14・20・30・40「ケンエー」 は、様々な用途に使用できます……

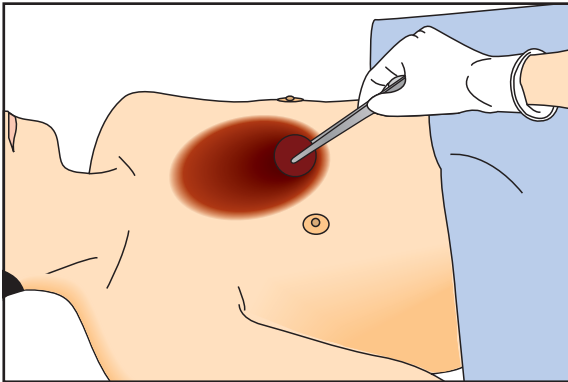
1 点滴、人工透析等の穿刺部の消毒



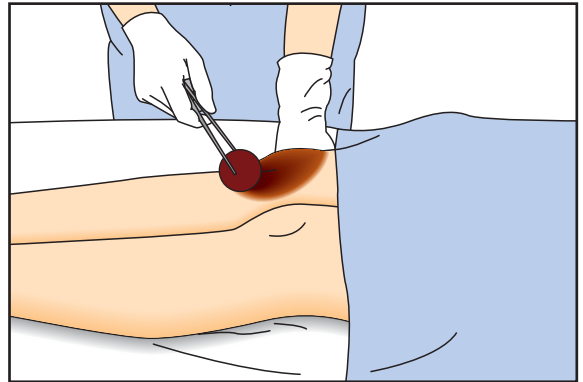
2 中心静脈カテーテル等の挿入部の消毒



3 骨髄穿刺部の消毒



4 関節穿刺部の消毒



4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% 綿球「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¹⁾。

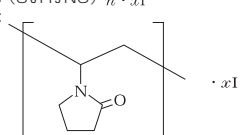
供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件	dirty条件 (2%酵母添加)	dirty条件 (0.2%アルブミン添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤ 15 秒間	60 秒間	≤ 15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間	≤ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	≤ 15 秒間	30 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% 綿球「ケンエー」の殺菌効力について

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% 綿球 14「ケンエー」	ポビドンヨード液 10% 綿球 20「ケンエー」																																
	洋名	POVIDONE-IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 14「KENEI」	POVIDONE-IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 20「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	23000AMX00133		23000AMX00134																																
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	<p>〈組成〉綿球1球（脱脂綿0.18g）あたり10w/v%ポビドンヨード液1.8mL含浸 添加物としてグリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素2Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。</p>		<p>〈組成〉綿球1球（脱脂綿0.44g）あたり10w/v%ポビドンヨード液4.4mL含浸 添加物としてグリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素2Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。</p>																																
	<p>〈組成〉綿球3球（脱脂綿1.32g）あたり10w/v%ポビドンヨード液13.2mL含浸 添加物としてグリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素2Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。</p>		<p>〈組成〉綿球3球（脱脂綿1.32g）あたり10w/v%ポビドンヨード液13.2mL含浸 添加物としてグリセリン、クエン酸水和物、リン酸水素2Na、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。</p>																																
<p>〈性状〉暗赤褐色でほぼ球状の固体である。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</p>																																			
効能・効果 用法・用量	<p>効能・効果</p> <p>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</p>		<p>用法・用量</p> <p>本剤を塗布する。 本剤を患部に塗布する。</p>																																
	<p>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²⁾〔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。〕</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</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（T₃、T₄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> <p>注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p> <p>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³⁾。</p> <p>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⁴⁾。</p> <p>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⁵⁾。 (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。) 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。</p> <p>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⁶⁾。 (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⁷⁾。 (3) 本溶液を妊婦の腔内に長期使用し、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⁸⁾。 (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⁹⁾。</p>					頻度不明	過敏症 ^{注)}	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 ₃ 、T ₄ 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 ^{注)}	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 ₃ 、T ₄ 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常																																		
使用上の注意	<p>使用上の注意の改訂に十分留意すること。</p>																																		
	<p>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% 綿球「ケンエー」の絞り液の殺菌効果（<i>in vitro</i>）¹⁾</p> <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> <p>* 99.999%以上の減少に要した時間</p>				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>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																																
薬効薬理	<p>〈生物学的同源性試験〉¹⁰⁾ ポビドンヨード液 10% 綿球 14「ケンエー」及びポビドンヨード液 10% 綿球 20「ケンエー」と標準製剤の殺菌効果について、<i>in vitro</i>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、両剤の生物学的同源性が確認された。</p>			<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> NBRC 3806</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> <p>* 99.999%以上の減少に要した時間</p>	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> 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
	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> 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																																
有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名：日局ポビドンヨード（Povidone-Iodine） 化学名：Poly〔（2-oxopyrrolidin-1-yl）ethylene〕 iodine 分子式：（C₆H₉NO）_n · xI 構造式： </p>			<p>性状：ポビドンヨードは、暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。 本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。</p>																															
	<p>〈貯法〉気密容器・直射日光を避けて室温保存 〈使用期限〉容器等に表示</p>																																		
取扱い上の注意	<p>〈注意〉 (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与、体内内（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ちる。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。綿球は清潔なビンセット等を用いて使用し、綿球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。</p>			<p>〈安定性試験〉¹¹⁾ 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3年間安定であることが推測された。</p>																															
	包装	# 14 綿球 × 1 球 × 90（6 連球 × 15）	# 20 綿球 × 1 球 × 90（6 連球 × 15） # 20 綿球 × 3 球 × 30																																

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

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

- 6) Jackson, H. J., et al. : Lancet (8253) : 992, 1981.
- 7) Vorherr, H., et al. : JAMA 244（23）：2628-2629, 1980.
- 8) 大塚春美 他：日本新生児学会雑誌 30（4）：765, 1994.
- 9) 北村隆 他：Prog. Med. 7（5）：1031-1034, 1987.

- 10) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の生物学的同源性について
- 11) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿球「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

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% 綿球 30「ケンエー」	ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」																																																		
	洋名	POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 30「KENEI」	POVIDONE - IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 40「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	23000AMX00135	23000AMX00136																																																			
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	〈組成〉 綿球 1球（脱脂綿 1.2g）あたり10 w/v%ポビドンヨード液 12 mL含浸 添加物としてグリセリン、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。		〈組成〉 綿球 3球（脱脂綿 7.5g）あたり10 w/v%ポビドンヨード液 90 mL含浸 添加物としてグリセリン、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。																																																		
	〈性状〉 暗赤褐色でほぼ球状の固体である。本品の絞液は暗赤褐色の液である。滅菌製剤である。 絞液の比重 d_{4}^{20} : 約 1.04																																																				
効能・効果 用法・用量	効能・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		用法・用量 本剤を塗布する。 本剤を患部に塗布する。																																																		
	使用上の注意 （使用上の注意の改訂に十分留意すること。）																																																				
薬効薬理	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 ²⁾ 【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 colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</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（T₃、T₄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 ³⁾ 。		頻度不明		過敏症 ^{注)}	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 ₃ 、T ₄ 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常	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 ⁴⁾ 。 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 ⁵⁾ 。 （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 ⁶⁾ 。 (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 ⁷⁾ 。 (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 ⁸⁾ 。 (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 ⁹⁾ 。																																										
	頻度不明																																																				
過敏症 ^{注)}	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 ₃ 、T ₄ 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常																																																				
有効成分に関する理化学的知見	(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% 綿球「ケンエー」の絞液の殺菌効果（ <i>in vitro</i> ） ¹⁾ <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> ATCC 12228</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> ATCC 12228	≤ 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> NBRC 3806</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> 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
	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																																																		
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> 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																																																		
取扱い上の注意	〈貯法〉 気密容器・直射日光を避けて室温保存 〈使用期限〉 容器等に表示 〈注意〉 (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。 (2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落せる。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。綿球は清潔なビンセット等を用いて使用し、綿球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。 〈安定性試験〉 ¹²⁾ 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3年間安定であることが推測された。		性状： ポビドンヨードは、暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液のpHは 1.5 ～ 3.5 である。																																																		
	包 装 # 30 綿球 × 1 球 × 36（3 連球 × 12）		# 40 綿球 × 3 球 × 12																																																		

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の殺菌効果について
- 2) 石突吉持：日本医師会雑誌 97（7）：1247-1250, 1987.
- 3) Danziger, Y., et al. : Arch. Dis. Child. 62 : 295-296, 1987.
- 4) Bar-Or, D., et al. : Lancet (8246) : 589, 1981.
- 5) Okano, M. : J. Am. Acad. Dermatol. 20 (5) : 860, 1989.

- 6) Jackson, H. J., et al. : Lancet (8253) : 992, 1981.
- 7) Vorherr, H., et al. : JAMA 244 (23) : 2628-2629, 1980.
- 8) 大塚春美 他：日本新生児学会雑誌 30（4）：765, 1994.
- 9) 北村隆 他：Prog. Med. 7（5）：1031-1034, 1987.
- 10) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿球「ケンエー」の生物学的同源性について
- 11) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」の生物学的同源性について
- 12) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード液 10% 綿球「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