

滅菌されたポビドンヨード製剤

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

ポビドンヨード消毒液10%^{「ケンエー」}

ポビドンヨード 10 w/v%液

POVIDONE-IODINE DISINFECTANT SOLUTION 10%「KENEI」



- 〔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。

ポビドンヨード消毒液10%「ケンエー」

POVIDONE-IODINE DISINFECTANT SOLUTION 10%「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、医療機関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、ポビドンヨード製剤はその製造工程においてセパシア菌等の汚染を受けることがあり、開封前の製品自体の汚染が報告されています¹⁾。このため、生体に汎用されるポビドンヨード製剤については、無菌を保証した製品を使用することが望ましいといえます。

ポビドンヨード消毒液 10%「ケンエー」は、有効成分としてポビドンヨードを 10 w/v% 含有し、蒸気滅菌による開封前の無菌を保証した製剤です。

特性

1. 開封前の無菌を保証した滅菌製剤です。
2. 広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できます。
3. 刺激が少なく皮膚・粘膜の消毒に適しています。
4. ヨウ素が残留するため、消毒効果に持続性があります。
5. ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。

組成・性状

組成	100 mL中 日局ポビドンヨード 10 g (有効ヨウ素 1 g) 含有。 添加物：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	暗赤褐色の液で、特異なおいがある。 滅菌製剤である。 比重 d_{20}^{20} ：約 1.04 pH：3.0～5.5

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。

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、ポビドンヨード消毒液10%「ケンエー」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²⁾。

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：ポビドンヨード消毒液10%「ケンエー」の殺菌効力について

包装

50 mL×20、250 mL、250 mL (丸ポリ)、500 mL

豊富な品揃え



- 一回の使い切りに便利な50mLに加え、250mL、250mL (丸ポリ)、500mLなど様々な容量の製品を揃えています。
- 250mLは、角型の減容ボトルと丸型のハードボトルをご用意しております。

減容ボトル採用によりゴミ削減



- 角型ボトルは折りたたみが容易な減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。減容後の容積は、250mLで約1/3、500mLで約1/4になります。

優れた識別性、使用性



4面に品名表示

250mL、500mL

- 250mL、500mLは識別性向上のため、品名を4面に表示し、誤使用防止を図っています。

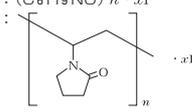
開封日の記入

250mL、250mL (丸ポリ)、500mL

- 250mL (丸ポリ)の容器正面、250mL及び500mLの容器肩部には開封日が記入できます。

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	ポビドンヨード消毒液 10%「ケンエー」																																																				
	洋名	POVIDONE-IODINE DISINFECTANT SOLUTION 10%「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	承認番号	23000AMX00139																																																			
薬効分類	外用殺菌消毒剤	承認年月	2018年1月																																																			
規制区分	普通薬	薬価基準収載年月	2018年6月																																																			
再評価結果	1982年8月	販売開始年月	2018年7月																																																			
禁忌	<p>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</p>																																																					
組成・性状	<p>〈組成〉100 mL中 日局ポビドンヨード 10 g（有効ヨウ素1 g）含有。 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。</p> <p>〈性状〉暗赤褐色の液で、特異なおいがある。滅菌製剤である。 比重 d_{20}^{20}：約1.04 pH：3.0～5.5</p>																																																					
効用法・効果	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 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		本剤を塗布する。 本剤を患部に塗布する。																																																			
使用上の注意	<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³⁾ [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、癢痒感、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⁴⁾。</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⁵⁾。</p>			頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	皮膚	接触皮膚炎、癢痒感、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	<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⁶⁾。 (本剤が手術時に体の下にたまった状態や、カーゼ・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) 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。 4) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い流してから使用すること。 5) 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、本剤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) 本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある⁷⁾。 (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⁸⁾。 (3) 本剤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⁹⁾。 (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¹⁰⁾。</p>																																											
		頻度不明																																																				
過敏症 ^{注)}	発疹等																																																					
皮膚	接触皮膚炎、癢痒感、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																																																					
薬効薬理	<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) ポビドンヨード消毒液 10%「ケンエー」の殺菌効果（<i>in vitro</i>）²⁾</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> 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> <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>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																																																			
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。</p>																																																			
取扱い上の注意	<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> <p>〈注意〉 (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与、吸入、注射、眼及び体内（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。 (4) 本剤は滅菌製剤のため、開封後は速やかに使用すること。 (5) 開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。（250 mL、500 mLに記載）</p> <p>〈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。</p>																																																					
包装	50 mL × 20、250 mL、250 mL(丸ポリ)、500 mL																																																					

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

- 1) 福井徹 他：日本環境感染学会誌 10(2)：36-39, 1995.
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード消毒液10%「ケンエー」の殺菌効果について
- 3) 石突吉持：日本医師会雑誌 97(7)：1247-1250, 1987.
- 4) Danziger, Y., et al. : Arch. Dis. Child. 62 : 295-296, 1987.
- 5) Bar-Or, D., et al. : Lancet (8246) : 589, 1981.
- 6) Okano, M. : J. Am. Acad. Dermatol. 20(5) : 860, 1989.

- 7) Jackson, H. J., et al. : Lancet (8253) : 992, 1981.
- 8) Vorherr, H., et al. : JAMA 244(23) : 2628-2629, 1980.
- 9) 大塚春美 他：日本新生児学会雑誌 30(4) : 765, 1994.
- 10) 北村隆 他：Prog. Med. 7(5) : 1031-1034, 1987.
- 11) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨード消毒液10%「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：ポビドンヨード消毒液10%「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も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