

## 口腔内の消毒に.....

含嗽剤（うがい薬）

## ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」

ポビドンヨード7 w/v%液

POVIDONE-IODINE GARGLE SOLUTION 7%「KENEI」



## ■ 特性

1. 広範囲の微生物に迅速な殺菌効果を発揮します。
2. 刺激が少なく口腔粘膜の消毒に適しています。
3. 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせます。
4. 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。

## ■ 包装

30mL×10、30mL×50

【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】
- 含嗽用だけに使用させること。

【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。

## ■ 患者様用説明書

製品に同梱されています。

**ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の使用方法**

**目には入れないこと**

**使用方法**  
本剤2 mL（1目盛）～4 mL（2目盛）を、水約80 mL（普通のコップの約1/3量）にうすめて、1日数回うがいでください。（15～30回にうすめる）

**注意**  
1. 小児の手の届かない所に保管すること。  
2. うがい用にのみ使用すること。  
3. 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。

**患者さまへ**  
このたびお薬の名称が変わりましたが、お薬の成分・効果は従来のもので変わりありませんので、今までどおりご使用ください。

# 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	ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」																													
	洋名	POVIDONE-IODINE GARGLE SOLUTION 7%「KENEI」																													
製造販売元	健栄製薬株式会社	承認番号	23000AMX00138																												
日本標準商品分類番号	87226	承認年月	2018年1月																												
薬効分類	含嗽剤	薬価基準収載年月	2018年6月																												
規制区分	普通薬	販売開始年月	2018年7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〉100mL中 日局ポビドンヨード 7g（有効ヨウ素700mg）含有。 添加物としてエタノール、濃グリセリン、l-メントール、サッカリンナトリウム水和物、サリチル酸メチル、ユーカリ油を含有する。 〃 〈性状〉暗赤褐色の液で、特異なおいがある。 比重 $d_{20}^{20}$ ：約1.02																														
効能・効果 用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒</td> <td>用時15～30倍（2～4mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒	用時15～30倍（2～4mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。																									
効能・効果	用法・用量																														
咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒	用時15～30倍（2～4mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。																														
使用上の注意 （使用上の注意の改訂に十分留意すること。）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） 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。〕 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>口腔</td> <td>口腔、咽頭の刺激感、口腔粘膜びらん、口中のあれ等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>不快感</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. 使用上の注意 (1) 使用部位：含嗽用だけに使用させること。 (2) 使用時： 1) 用時希釈して使用させること。 2) 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、はげしい洗口を避けさせること。 3) 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。 4) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。				頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等	口腔	口腔、咽頭の刺激感、口腔粘膜びらん、口中のあれ等	消化器	悪心等	その他	不快感																		
	頻度不明																														
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等																														
口腔	口腔、咽頭の刺激感、口腔粘膜びらん、口中のあれ等																														
消化器	悪心等																														
その他	不快感																														
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) ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の20倍希釈液の殺菌効果（ <i>in vitro</i> ） <sup>1)</sup> <table border="1"> <thead> <tr> <th>供試菌株</th> <th>殺菌時間</th> <th>供試菌株</th> <th>殺菌時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732</td> <td>15秒以内</td> <td><i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)</td> <td>15秒以内</td> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-02)</td> <td>15秒以内</td> <td><i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228</td> <td>15秒以内</td> <td><i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus mutans</i> NBRC 13955</td> <td>15秒以内</td> <td><i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031</td> <td>15秒以内</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> NBRC 3806</td> <td>15秒以内</td> <td><i>Candida albicans</i> NBRC 1594</td> <td>15秒以内</td> </tr> </tbody> </table> 〈生物学的同等性試験〉 <sup>2)</sup> ポビドンヨードガーグル液7%「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、両剤の生物学的同等性が確認された。			供試菌株	殺菌時間	供試菌株	殺菌時間	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	15秒以内	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	15秒以内	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15秒以内	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	15秒以内	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-02)	15秒以内	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	15秒以内	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒以内	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	15秒以内	<i>Streptococcus mutans</i> NBRC 13955	15秒以内	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	15秒以内	<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	15秒以内	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	15秒以内
供試菌株	殺菌時間	供試菌株	殺菌時間																												
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	15秒以内	<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	15秒以内																												
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	15秒以内	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	15秒以内																												
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-02)	15秒以内	<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	15秒以内																												
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒以内	<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	15秒以内																												
<i>Streptococcus mutans</i> NBRC 13955	15秒以内	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	15秒以内																												
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	15秒以内	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	15秒以内																												
有効成分に関する理化学的知見	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：(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub> · xI 構造式： 		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1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。																												
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) 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。		(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。 〈安定性試験〉 <sup>3)</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3年間安定であることが推測された。																												
包装	30mL×10、30mL×50																														

[ 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：ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の殺菌効力について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の生物学的同等性について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードガーグル液7%「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