

手術時の手指消毒に…

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエ」

ポビドンヨード7.5 w/v%液

POVIDONE-IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%「KENEI」

医療従事者の手指を—— 洗浄 + 消毒



〔注意〕

- 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
- 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。

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」

POVIDONE-IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%「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す。

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」は、有効成分としてポビドンヨードを7.5w/v%含有し、洗浄剤を配合した殺菌消毒剤で、手指の“洗浄”と“消毒”を同時に行うことができ、手術時手洗いに適しています。

特性

1. 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。
2. 手指の洗浄と消毒が同時にできます。
3. 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	100mL中 日局ポビドンヨード 7.5g（有効ヨウ素 750mg）含有。 添加物としてラウリン酸ジエタノールアミド、ノニルフェニルポリオキシエチレンエーテル硫酸エステルアンモニウム塩、クエン酸水和物、リン酸水素2 Na、pH調整剤を含有する。
性状	赤褐色のわずかに粘性のある液で、特異なおいがある。

効能・効果、用法・用量

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。

殺菌効果 (in vitro試験)

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」の原液、5倍及び10倍希釈液は各供試菌をいずれも15秒以内で殺菌します¹⁾。

供試菌株	殺菌時間*		
	原液	5倍希釈液	10倍希釈液
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	≤15秒間	≤15秒間	≤15秒間
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	≤15秒間	≤15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：ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」の殺菌効力について

手術時手洗いの例 — スクラブ法 —



1 手指及び前腕部を流水でぬらす。



2 ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」を手に取り、手の中で泡立てる。



3 指先を揉み洗います（指先のみブラシを使用しても良い）。



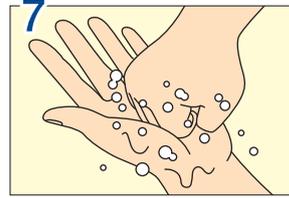
4 手のひらを揉み洗います。



5 手の甲を揉み洗います。



6 指の間を揉み洗います。



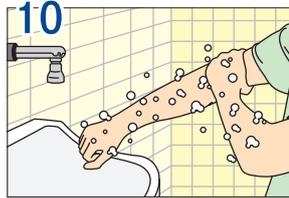
7 手指を曲げてしわを伸ばし、反対側の手のひらと揉み洗います。



8 親指を揉み洗います。



9 手首を揉み洗います。



10 肘関節上部までを揉み洗います。



11 流水で洗い流す。



12 水分を拭き取る。

●手術時手洗いにおいては、アルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいです。

包装

500mL、500mL（ポンプ付）、500mL（丸ポリ）

2種類の容器形態

- 広口角型の減容ボトルと細口丸型のハードボトルがあり、使用方法により選択することができます。

減容ボトル採用によりゴミ削減

- 広口角型ボトルは、折りたたみが容易な角型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。



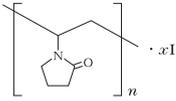
ディスペンサーキット

500mL（ポンプ付）は、専用ディスペンサー（足踏みタイプ）が使用できます。



- ディスペンサーは、壁固定又はポール固定が可能です。
- ポール固定式ディスペンサーには、ポールスタンドを準備しています。

DRUG INFORMATION

商品名	和名	ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」																					
	洋名	POVIDONE-IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%「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	23000AMX00140																				
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																				
組成・性状	<p>〈組成〉 100mL中 日局ポビドンヨード 7.5g (有効ヨウ素 750mg) 含有。 添加物としてラウリン酸ジエタノールアミド、ノニルフェニルポリオキシエチレンエーテル硫酸エステルアンモニウム塩、クエン酸水和物、リン酸水素 2Na、pH調整剤を含有する。</p> <p>〈性状〉 赤褐色のわずかに粘性のある液で、特異なおいがある。</p>																						
	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>手指・皮膚の消毒</td> <td>本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。</td> </tr> <tr> <td>手術部位（手術野）の皮膚の消毒</td> <td>本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。</td> </tr> </tbody> </table>			効能・効果	用法・用量	手指・皮膚の消毒	本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。													
効能・効果	用法・用量																						
手指・皮膚の消毒	本剤の適量を用い、少量の水を加えて摩擦し、よく泡立たせたのち、流水で洗う。																						
手術部位（手術野）の皮膚の消毒	本剤を塗布するか、または少量の水を加えて摩擦し、泡立たせたのち、滅菌ガーゼで拭う。																						
使用上の注意 〔使用上の注意の改訂に 十分留意すること。〕	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） (1) 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 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て甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。]</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、痒疹感、灼熱感、皮膚潰瘍</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>					頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	皮膚	接触皮膚炎、痒疹感、灼熱感、皮膚潰瘍	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、痒疹感、灼熱感、皮膚潰瘍																						
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) ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」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>原液</th> <th>5倍希釈液</th> <th>10倍希釈液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> IFO12732</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>≦ 15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> <p>* 99.999%以上の減少に要した時間</p>				供試菌株	殺菌時間*			原液	5倍希釈液	10倍希釈液	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO12732	≦ 15秒間	≦ 15秒間	≦ 15秒間	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≦ 15秒間	≦ 15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*																					
原液		5倍希釈液	10倍希釈液																				
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO12732	≦ 15秒間	≦ 15秒間	≦ 15秒間																				
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-01)	≦ 15秒間	≦ 15秒間	≦ 15秒間																				
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	≦ 15秒間	≦ 15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1.0gを水100mL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</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。</p>		<p>〈使用期限〉 容器等に表示</p>																			
包装		<p>〈安定性試験〉⁷⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）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確認された。</p>																					
	包装	500mL、500mL（ポンプ付）、500mL（丸ポリ）																					

[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：ポビドンヨードスクラブ液7.5%「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) Jackson, H. J., et al. : Lancet (8253) : 992, 1981.
- 6) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」の生物学的同等性について
- 7) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードスクラブ液7.5%「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