

単包装・個包装の消毒剤含浸綿球シリーズ

日本標準商品分類番号

872612

薬価基準未収載

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20^ケ入

Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 20 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球30^ケ入

Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 30 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球40^ケ入

Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 40 「KENEI」

10%ポビドンヨード液含浸綿球

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。



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

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

ポビドンヨード液10% 綿球14^{ケニ}

Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 14 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球20^{ケニ}

Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 20 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球30^{ケニ}

Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 30 「KENEI」

ポビドンヨード液10% 綿球40^{ケニ}

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10 w/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、10 w/v %ポビドンヨード液を、それぞれ直径14 mm、20 mm、30 mm 又は 40 mm 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です。

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ことができます。

6 副作用

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。

効能又は効果、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。

組成・性状

	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」
組成	綿球1球（脱脂綿0.18g）あたり 10 w/v%ポビドンヨード液* 1.8 mL含浸	綿球1球（脱脂綿0.44g）あたり 10 w/v%ポビドンヨード液* 4.4 mL含浸
	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」
	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	綿球1球（脱脂綿2.5g）あたり 10 w/v%ポビドンヨード液* 30 mL含浸
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	
綿球の大きさ （実物大）	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」
		
	直径約 14 mm	直径約 20 mm
	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」
		
	直径約 30 mm	直径約 40 mm

* 添加剤：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

包装

ポビドンヨード液 10% 綿球 14「ケンエー」：90球 [6球（6連トレー）×15]

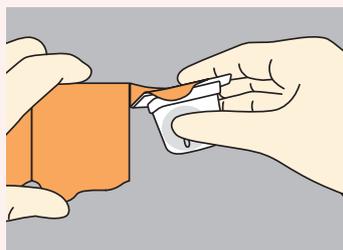
ポビドンヨード液 10% 綿球 20「ケンエー」：90球 [6球（6連トレー）×15]、90球 [3球（トレー）×30]

ポビドンヨード液 10% 綿球 30「ケンエー」：36球 [3球（3連トレー）×12]

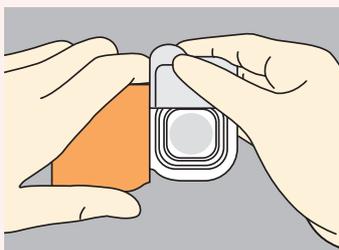
ポビドンヨード液 10% 綿球 40「ケンエー」：36球 [3球（トレー）×12]

● 使用方法 ●

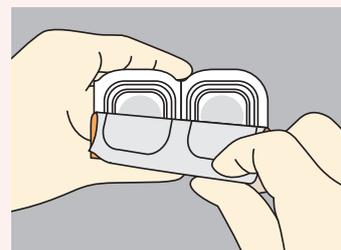
（3連トレー、6連トレーの場合）



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。



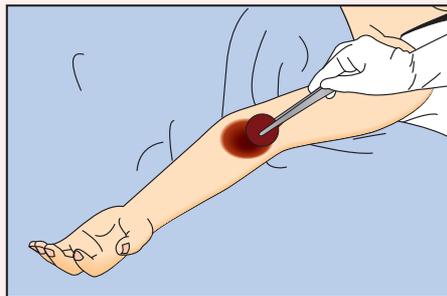
フィルムは1球ずつ開封して使用することができます。



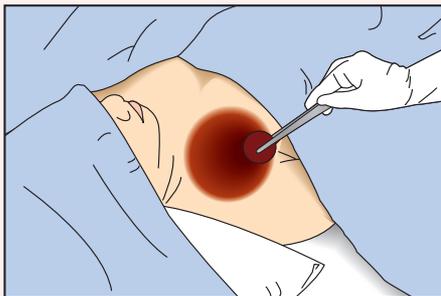
フィルムはまとめて開封して使用することもできます。

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。

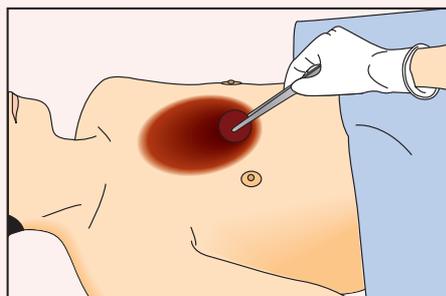
点滴、人工透析等の穿刺部の消毒



中心静脈カテーテル等の挿入部の消毒



骨髄穿刺部の消毒



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20・40「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、酵母を2%添加したdirty条件下では60秒以内で殺菌効果を示しました。

【試験方法】

①接種用菌液の調製

供試菌株を接種用菌液調製用培地10mLで培養し、培養菌液を3000rpmで10分間遠心分離し、上澄み液を取り除いた。菌体の入った遠沈管に滅菌生理食塩水10mL及びガラス玉を投入し、よく懸濁後、滅菌生理食塩水で約 10^7 個/mLとした。ただし、*Pseudomonas aeruginosa* NBRC 13275は遠心分離前にろ紙(No.4)でろ過した。

②殺菌時間の測定

(i) clean条件における殺菌時間の測定

供試製剤9mLを入れた試験管及び接種用菌液を20℃の恒温水槽に入れた。接種用菌液1mLを供試製剤に接種し攪拌後、経時的(15、30及び60秒後)に1mLを取り、不活化液(0.4w/v%チオ硫酸ナトリウム含有生理食塩水)9mLに加えた。攪拌後、生理食塩水を用いた10段階希釈法により希釈し、寒天平板混濁法により生存菌数を測定した。

(ii) dirty条件(2%酵母添加)における殺菌時間の測定

供試製剤8mLを入れた試験管及び接種用菌液を20℃の恒温水槽に入れた。供試製剤に2%酵母懸濁液1mLを混和した。以下(i)と同様の操作を行った。

(iii) dirty条件(0.2%アルブミン添加)における殺菌時間の測定

供試製剤8mLを入れた試験管及び接種用菌液を20℃の恒温水槽に入れた。供試製剤に2%アルブミン水溶液1mLを混和した。以下(i)と同様の操作を行った。

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

●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、一部改変。

DRUG INFORMATION

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」	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 14「KENEI」	Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 20「KENEI」	Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 30「KENEI」	Povidone - Iodine Solution 10% Cotton Ball 40「KENEI」
承認番号	23000AMX00133		23000AMX00134		23000AMX00135
販売開始年月	2007年 5月				2012年 11月
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				
貯法	室温保存				
有効期間	3年				

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% 綿球14「ケンエー」	ポビドンヨード液10% 綿球20「ケンエー」
有効成分	100mL中 日局 ポビドンヨード 10.0g (有効ヨウ素として1.0g)	
担体	綿球	
添加剤	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	綿球1球(脱脂綿0.18g) あたり1.8mL	綿球1球(脱脂綿0.44g) あたり4.4mL

販売名	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」
有効成分	100mL中 日局 ポビドンヨード 10.0g (有効ヨウ素として1.0g)	
担体	綿球	
添加剤	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	綿球1球(脱脂綿1.2g) あたり12mL	綿球1球(脱脂綿2.5g) あたり30mL

3.2 製剤の性状

販売名	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」
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	

販売名	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」
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	

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。綿球は清潔なピ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。
- 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。
- 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% 綿球14「ケンエー」、ポビドンヨード液10% 綿球20「ケンエー」、ポビドンヨード液10% 綿球30「ケンエー」及びポビドンヨード液10% 綿球40「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)}。

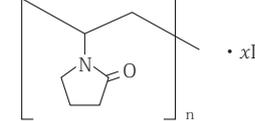
19. 有効成分に関する理化学的知見

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。

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% 綿球14「ケンエー」〉

90球 [6球 (6連トレー) × 15]

〈ポビドンヨード液10% 綿球20「ケンエー」〉

90球 [6球 (6連トレー) × 15]、90球 [3球 (トレー) × 30]

〈ポビドンヨード液10% 綿球30「ケンエー」〉

36球 [3球 (3連トレー) × 12]

〈ポビドンヨード液10% 綿球40「ケンエー」〉

36球 [3球 (トレー) × 12]

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% 綿球「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% 綿球「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% 綿球40「ケンエー」の生物学的同等性について

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)。

文献請求先及び問い合わせ先

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

●電子添文の改訂に十分ご注意ください。

●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：2023年11月改訂 (第1版)