

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：「取扱い上の注意」の項参照

	綿球14	綿球20	綿球30
承認番号	23000AMX00133	23000AMX00134	23000AMX00135
薬価収載	薬価基準未収載		
販売開始	2018年4月		

外用殺菌消毒剤

滅菌製剤

# ポビドンヨード液10% 綿球14<sup>ケ</sup>、 ポビドンヨード液10% 綿球20<sup>ケ</sup>、 ポビドンヨード液10% 綿球30<sup>ケ</sup>

POVIDONE-IODINE SOLUTION 10% COTTON BALL 「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

## 【組成・性状】

〈組成〉

ポビドンヨード液10% 綿球14「ケンエー」

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。

ポビドンヨード液10% 綿球20「ケンエー」

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。

ポビドンヨード液10% 綿球30「ケンエー」

綿球1球（脱脂綿 1.2g）あたり

10w/v%ポビドンヨード液12mL 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。

〈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

## 【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。

## 【使用上の注意】

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<sup>1)</sup>【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。】
- 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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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 <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

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<sup>2)</sup>。

## 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<sup>3)</sup>。

## 5. 適用上の注意

(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、溶液の状態です長時間皮膚と接触させないこと<sup>4)</sup>。（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。）

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<sup>5)</sup>。

(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<sup>6)</sup>。

(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<sup>7)</sup>。

(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<sup>8)</sup>。

## 【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)ポビドンヨード液10% 綿球「ケンエー」の絞り液の殺菌効果 (*in vitro*)<sup>9)</sup>

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

〈生物学的同等性試験〉<sup>10)</sup>

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」及びポビドンヨード液10% 綿球30「ケンエー」と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。

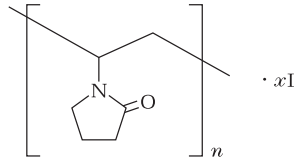
## 【有効成分に関する理化学的知見】

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】

〈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。
- (4)開封後は速やかに使用すること。

〈安定性試験〉<sup>11)</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】

- ポビドンヨード液10% 綿球14「ケンエー」：#14綿球×1球×90（6連球×15）
- ポビドンヨード液10% 綿球20「ケンエー」：#20綿球×1球×90（6連球×15）
- ポビドンヨード液10% 綿球30「ケンエー」：#30綿球×1球×36（3連球×12）

## 【主要文献】

- 1)石突吉持：日本医師会雑誌 97(7)：1247-1250, 1987.
- 2)Danziger, Y., et al.: Arch. Dis. Child. 62: 295-296, 1987.
- 3)Bar-Or, D., et al.: Lancet (8246): 589, 1981.
- 4)Okano, M.: J. Am. Acad. Dermatol. 20(5): 860, 1989.
- 5)Jackson, H. J., et al.: Lancet (8253): 992, 1981.
- 6)Vorherr, H., et al.: JAMA 244(23): 2628-2629, 1980.
- 7)大塚春美 他：日本新生児学会雑誌 30(4)：765, 1994.
- 8)北村隆 他：Prog. Med. 7(5)：1031-1034, 1987.
- 9)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
- 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」の生物学的同等性について
- 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) 6231-5626

FAX番号 (06) 6204-0750

