

貯法：室温保存

有効期間：3年

ポビドンヨード消毒液 10%

「カネイチ」

POVIDONE-IODINE DISINFECTANT
SOLUTION 10% 「KANEICHI」

承認番号 30200AMX00741000

販売開始 2021年1月

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

有効成分	1mL 中 ポビドンヨード 100mg (有効ヨウ素として10mg)
添加剤	ラウロマクロゴール、ポリオキシエチレンノ ニルフェニルエーテル、pH 調節剤

3.2 製剤の性状

性状	赤褐色粘稠性の液でわずかに特異なおいがある。
----	------------------------

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

〈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。

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¹⁾。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²⁾。

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¹⁾。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³⁾。

9.7 小児等

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⁴⁾。

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⁵⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 本剤は外用消毒剤であるので、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。14.1.2 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⁶⁾。本剤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。14.1.3 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。14.1.4 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩
液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。14.1.5 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分
を洗い落としてから使用すること。14.1.6 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。

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⁷⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 臨床試験

臨床効果の有効率は1,142例中1,101例96.4%を示し、その内容は手術部位（手術野）では966例中935例96.8%、創傷部位・熱傷皮膚面では64例中63例98.4%、感染皮膚面では112例中103例92.0%であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素（I₂）が水を酸化してH₂OI⁺が生じる。H₂OI⁺は細菌及びウイルス表面の膜タンパク（-SH グループ、チロシン、ヒスチジン）と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。

18.2 細菌等に対する効果（*in vitro*）

18.2.1 本剤の各種細菌に対する最小発育阻止濃度（MIC）値は次のとおりであった⁸⁾。

供試菌	MIC (μg/mL) ^{注)}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275	10000
<i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988	5000
<i>Escherichia coli</i> IF0 3806	11000
<i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732	7500

注) MICは、ポビドンヨードとしての濃度を示す。

18.2.2 10%ポビドンヨード液の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった^{9)~12)}。

被験菌	株数	10%ポビドンヨード液の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	滅菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Escherichia coli</i>	10	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Serratia marcescens</i>	20	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Burkholderia cepacia</i>	10	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10	20倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
<i>Mycobacterium avium</i>	2	100倍 (0.1%)	30秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium kansasii</i>	3	100倍 (0.1%)	30秒	99.9%以上
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7	100倍 (0.1%)	30秒	99.99%以上
<i>Bordetella pertussis</i>	10	50倍 (0.2%)	15秒	99.99%以上

18.3 ウイルスに対する効果（*in vitro*）

10%ポビドンヨード液のウイルスに対する効果は次のとおりであった^{13)~18)}。

ウイルス	10%ポビドンヨード液の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.99%以上
アデノウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.99%以上
風疹ウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.99%以上
麻疹ウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.99%以上
ロタウイルス (サル)	10倍 (1.0%)	30秒	99.9%以上
ポリオウイルス	2倍 (5.0%)	30秒	99.9%以上
HIV	200倍 (0.05%)	30秒	99.9%以上
サイトメガロウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.9%以上

ウイルス	10%ポビドンヨード液の希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
SARS ウイルス	10倍 (1.0%)	60秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (高病原性)	5倍 (2.0%)	10秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (低病原性)	5倍 (2.0%)	10秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	10倍 (1.0%)	10秒	99.99%以上
カリシウイルス (ネコ、イヌ)	40倍 (0.25%)	10秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	50倍 (0.2%)	15秒	99.99%以上

また、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、エンテロウイルスに対しても効果が認められた^{19)、20)}。

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

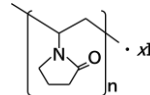
分子式：(C₆H₉NO)_n · xI

性状：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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

15mL [多層ラミネートフィルム製パウチ×500包入]、250mL [ポリ容器]、500mL [ポリ容器]、2L [ポリ容器]

23. 主要文献

- 1) Danziger Y., et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) 大塚春美 他 : 第30回日本新生児学会総会学術集会プログラム. 1994 ; 328
- 3) 北村 隆 他 : Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034
- 4) 竹内 敏 他 : 日本小児外科学会雑誌. 1994 ; 30 (4) : 749-754
- 5) Bar-Or D., et al. : Lancet. 1981 ; 2 (8246) : 589
- 6) Okano M. : J Am Acad Derm. 1989 ; 20 (5) : 860
- 7) 小室順義 他 : 産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702
- 8) 社内資料：殺菌力試験 (Dat01-001)
- 9) 国定孝夫 他 : 環境感染. 1999 ; 14 (2) : 142-147
- 10) 国定孝夫 他 : 環境感染. 2000 ; 15 (2) : 156-162
- 11) Rikimaru T., et al. : Dermatology. 1997 ; 195 (Suppl. 2) : 104-106
- 12) Suzuki T., et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18 (2) : 272-275
- 13) 川名林治 他 : 臨床とウイルス. 1998 ; 26 (5) : 371-386
- 14) Kariwa H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl. 1) : 119-123
- 15) Ito H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl. 1) : 115-118
- 16) 伊藤啓史 他 : 日本化学療法学会雑誌. 2009 ; 57 (6) : 508-510
- 17) 遠矢幸伸 他 : 日本化学療法学会雑誌. 2006 ; 54 (3) : 260-262

- 18) Matsuhira T., et al. :Exp Anim. 2012 ; 61 (1) : 35-40
19) 栗村 敬 他 :Biomedica. 1987 ; 2 (12) : 1223-1226
20) 野田伸司 他 : 岐衛研所報. 1979 ; 24 : 15-21

24. 文献請求先及び問い合わせ先

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室

〒555-0033 大阪府大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号

TEL 06-6471-3548

FAX 06-6471-5659

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

兼一薬品工業株式会社

〒555-0033 大阪府大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号