

貯 法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

872612

承認番号 23000AMX00140

販売開始 2008年9月

外用殺菌消毒剤
ポビドンヨード液

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケネイ」

Povidone-Iodine Scrub Solution 7.5% 「KENEI」

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100 mL中 日局 ポビドンヨード 7.5g (有効ヨウ素として750mg)
添加剤	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、無水リン酸一水素ナトリウム、pH調節剤

3.2 製剤の性状

性状	赤褐色のわずかに粘性のある液で、特異なにおいがある。
----	----------------------------

4. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒

6. 用法及び用量

〈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。

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 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 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。

9.5 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⁾。

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⁾。

9.7 小児等

ポビドンヨード製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²⁾。

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
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³⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 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、本剤が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。

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 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 ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」の殺菌効果(in vitro)⁴⁾。

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

供試菌株	殺菌時間*		
	原液	5倍希釈液	10倍希釈液
<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

18.3 生物学的同等性試験

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」とイソジンスクラブ液7.5%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⁵⁾。

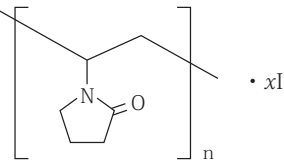
19. 有効成分に関する理化学的知見

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、僅かに特異なおいがある。
本品はエタノール(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。

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

500mL (角型ポリエチレン瓶)、
500mL (角型ポリエチレン瓶・ポンプ付)、
500mL (丸型ポリエチレン瓶)

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch.Dis.Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) Jackson, H. J., et al. : Lancet. 1981 ; 8253 : 992
- 3) Bar-Or, D., et al. : Lancet. 1981 ; 8246 : 589
- 4) 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
- 5) 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **健栄製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号