

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

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 23000AMX00140 |
| 薬価収載 | 2018年6月 |
| 販売開始 | 2018年7月 |
| 再評価結果 | 1982年8月 |

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエ」

POVIDONE-IODINE SCRUB SOLUTION 7.5%「KENEI」

【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2Na、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。 |

【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）

- (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¹⁾ [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。]

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 ^{注)} | 発疹等 |
| 皮膚 | 接触皮膚炎、痒痒感、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 |

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²⁾。

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³⁾。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路：

- 1) 損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
2) 経口投与しないこと。

(2) 使用時：

- 1) 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。
2) 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。
3) 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。

6. その他の注意

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⁴⁾。

【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) ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエ」の殺菌効果（*in vitro*）⁵⁾

| 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

〈生物学的同等性試験〉⁶⁾

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「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。

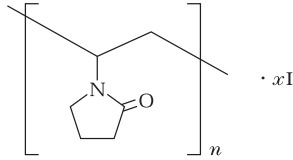
【有効成分に関する理化学的知見】

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：(C₆H₉NO)*n* · 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1.0g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、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。

〈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。

【包装】

500 mL、500 mL(ポンプ付)、500 mL(丸ポリ)

【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)Jackson, H. J., et al.: Lancet (8253) : 992, 1981.

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」の殺菌効力について

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

