日本標準商品分類番号
872612

薬価基準収載

手術時の手指消毒に…

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」

ポビドンヨード液

Povidone-Iodine Scrub Solution 7.5%「KENEI」

2024年6月改訂

健栄製薬株式会社
https://www.kenei-pharm.com/

外用殺菌消毒剤

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」

Povidone-Iodine Scrub Solution 7.5%「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す。
ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」は、有効成分としてポビドンヨードを7.5w/v%含有し、洗浄剤を配合した殺菌消毒剤で、手指の“洗浄”と“消毒”を同時に行うことができ、手術時手洗いに適しています。

特性

1. 広い抗微生物スペクトルを有します。
2. 手指の洗浄と消毒が同時にできます。
3. 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。

組成・性状

組　成	有効成分	100mL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
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。

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。

殺菌効果（*in vitro*試験）

ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」の原液、5倍及び10倍希釈液は各供試菌をいずれも15秒以内に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* IFO 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

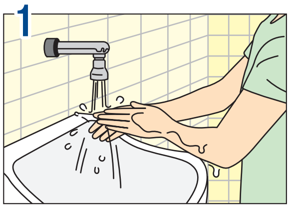
供試製剤又はその希釈液9mLを入れた試験管及び接種用菌液を20℃の恒温水槽に入れた。接種用菌液1mLを供試製剤に接種し攪拌後、経時的（15、30及び60秒後）に1mLを取り、不活化液（0.4w/v%チオ硫酸ナトリウム含有生理食塩水）9mLに加えた。攪拌後、生理食塩水を用いた10倍段階希釈法により希釈し、寒天平板混釈法により生存菌数を測定した。

供試菌株	殺菌時間 *		
	原液	5倍希釈液	10倍希釈液
Staphylococcus aureus IFO 12732	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus aureus （MRSA-01）	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Escherichia coli IFO 3806	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Proteus vulgaris IFO 3988	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Burkholderia cepacia IFO 15124	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Serratia marcescens IFO 12648	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Candida albicans IFO 1594	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間

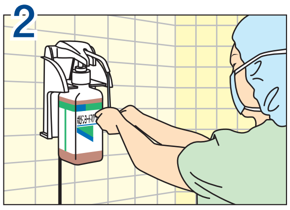
＊：99.999%以上の減少に要した時間

●社内資料：ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」の殺菌効力について、一部改変

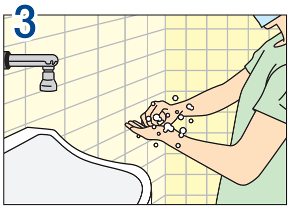
手術時手洗いの例 ー スクラブ法 ー



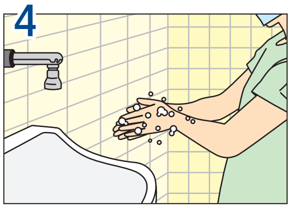
手指及び前腕部を流水でぬらす。



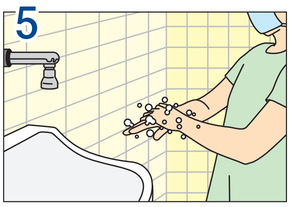
ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」を手に取り、手の中で泡立てる。



指先を揉み洗いする（指先のみブラシを使用しても良い）。

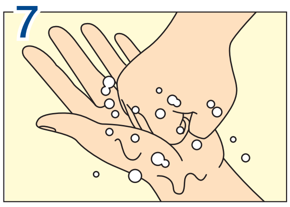


手のひらを揉み洗いする。



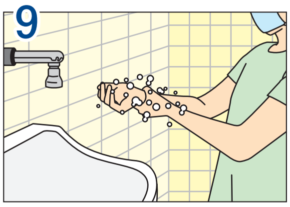
手の甲を揉み洗いする。

指の間を揉み洗いする。

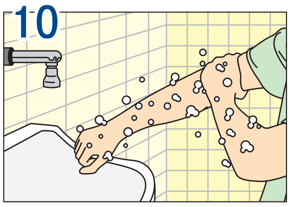


手指を曲げてしわを伸ばし、反対側の手のひらと揉み洗いする。

親指を揉み洗いする。



手首を揉み洗いする。



肘関節上部までを揉み洗いする。

流水で洗い流す。

水分を拭き取る。

●手術時手洗いにおいては、アルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいです。

包装

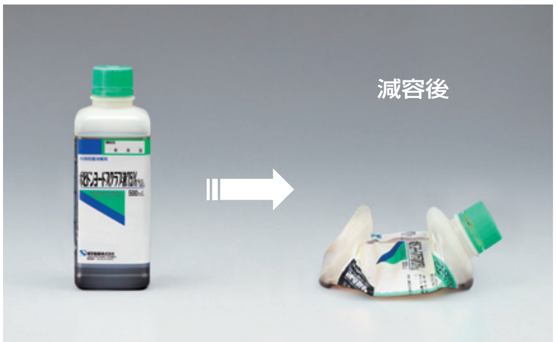
500mL（角型ポリエチレン瓶）、
500mL（角型ポリエチレン瓶・ポンプ付）、
500mL（丸型ポリエチレン瓶）

2種類の容器形態

● 広口角型の減容ボトルと細口丸型のハードボトルがあり、使用方法により選択することができます。

減容ボトル採用によりゴミ削減

● 広口角型ボトルは、折りたたみが容易な減容ボトルを採用していますので、使用後のゴミを減らし、廃棄処理コストが削減できます。



ディスペンサーキット

500mL（ポンプ付）は、専用ディスペンサーが使用できます。

足踏みタイプ

壁固定式

ポール固定式

● ディスペンサーは、壁固定又はポール固定が可能です。
● ポール固定式ディスペンサーには、ポールスタンドを準備しています。

DRUG INFORMATION

商品名 和名	ポビドンヨードスクラブ液7.5%「ケンエー」		
商品名 洋名	Povidone - Iodine Scrub Solution 7.5%「KENEI」		
承認番号	23000AMX00140		
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価収載年月	2018年6月
日本標準商品分類番号	872612	販売開始年月	2008年9月
薬効分類	外用殺菌消毒剤	貯法	室温保存
規制区分	普通薬	有効期間	3年

3.組成・性状

3.1 組成

有効成分	100mL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ので、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(I_2)が水を酸化してH_2OI^+が生じる。H_2OI^+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
Staphylococcus aureus IFO 12732	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus aureus (MRSA-01)	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Escherichia coli IFO 3806	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Proteus vulgaris IFO 3988	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Burkholderia cepacia IFO 15124	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Serratia marcescens IFO 12648	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間
Candida albicans IFO 1594	≦15秒間	≦15秒間	≦15秒間

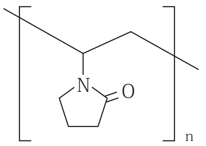
*99.999%以上の減少に要した時間

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:$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$
化学構造式:



・xI

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。
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

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留意ください。
● 詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文:2024年2月改訂(第1版)