

外用消毒剤

ポビドンヨード水溶性軟膏剤

# ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」

Povidone-Iodine Gel 10% 「KENEI」

## 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	100g中 日局 ポビドンヨード 10.0g (有効ヨウ素として1.0g)
添加剤	マクロゴール4000、マクロゴール6000、マクロ ゴール400、pH調節剤

### 3.2 製剤の性状

性状	褐色の水溶性軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。
----	--------------------------

## 4. 効能又は効果

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒

## 6. 用法及び用量

皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒  
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<sup>1)</sup>。  
ポビドンヨード製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<sup>2)</sup>。

### 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<sup>1)</sup>。  
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>3)</sup>。

### 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<sup>4)</sup>。

## 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 <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

## 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<sup>5)</sup>。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

14.1.3 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。

## 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<sup>6)</sup>。

## 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<sub>2</sub>)が水を酸化してH<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>が生じる。H<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>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 ポビドンヨード製剤(10%液剤)が細菌等を殺菌するのに要する最小時間は次のとおりであった<sup>7)</sup>。

供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件下	dirty条件下 (2%酵母添加)	dirty条件下 (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> (臨床分離株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

供試菌株	殺菌時間*		
	clean条件下	dirty条件下 (2%酵母添加)	dirty条件下 (0.2%アルブミン添加)
<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

### 18.2.2 ポビドンヨード製剤（10%液剤）の臨床分離株に対する効果は次のとおりであった<sup>8)~11)</sup>。

被験菌	株数	ポビドンヨード製剤 (10%液剤)の希釈倍率 (PVP-I濃度)	作用時間	減菌率
<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)

ポビドンヨード製剤（10%液剤）のウイルスに対する効果は次のとおりであった<sup>12)~17)</sup>。

ウイルス	ポビドンヨード製剤 (10%液剤)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	99.9%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

ウイルス	ポビドンヨード製剤 (10%液剤)の希釈倍率 (PVP-I濃度)	作用時間	ウイルス 不活化率
サイトメガロウイルス	10倍 (1.0%)	30秒	99.9%以上
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<sup>18)19)</sup>。

### 18.4 生物学的同定性試験

ポビドンヨードゲル10%「ケンエー」とイソジンゲル10%について欧州標準試験法を参考に殺菌効果を比較した結果、両剤とも、同試験法で「有効」と判断される、5分間作用で供試菌数中少なくとも $10^5$ 分の1以下（細菌）若しくは $10^4$ 分の1以下（真菌）まで菌数を減少させる能力を有し、両剤同様の効果が認められた<sup>20)</sup>。

#### 18.4.1 清浄条件（ウシ血清アルブミン非添加）

菌株	作用時間							
	ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」				イソジンゲル 10%			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	+	-	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

-：細菌数を $10^5$ 分の1以下、真菌数を $10^4$ 分の1以下まで減少させた。  
+：-の基準を満たさなかった。

#### 18.4.2 汚染条件（ウシ血清アルブミン添加）

菌株	作用時間							
	ポビドンヨードゲル 10%「ケンエー」				イソジンゲル 10%			
	0.5分	1分	3分	5分	0.5分	1分	3分	5分
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	+	-	-	-	+	-	-	-
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	+	+	+	-	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-

-：細菌数を $10^5$ 分の1以下、真菌数を $10^4$ 分の1以下まで減少させた。  
+：-の基準を満たさなかった。

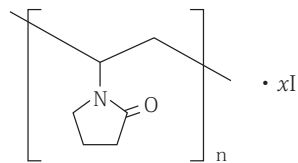
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

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：



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。

水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

本品1.0 g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

4g×100個 [5連 (ポリエチレンチューブ) ×20個]

90g (アルミニウムラミネート容器)

## 23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. : Arch.Dis.Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 2) 大塚春美ほか：日本新生児学会雑誌. 1994 ; 30 (4) : 765
- 3) 北村隆ほか：Progress in Medicine. 1987 ; 7 (5) : 1031-1034
- 4) 竹内敏ほか：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) 小室順義ほか：産科と婦人科. 1985 ; 52 (10) : 1696-1702
- 7) 健栄製薬株式会社 社内資料：10w/v%ポビドンヨード液の殺菌効力について
- 8) 国定孝夫ほか：環境感染. 1999 ; 14 (2) : 142-147
- 9) 国定孝夫ほか：環境感染. 2000 ; 15 (2) : 156-162
- 10) Rikimaru, T., et al. : Dermatology. 1997 ; 195 (Suppl.2) : 104-106
- 11) Suzuki, T., et al. : J Infect Chemother. 2012 ; 18 (2) : 272-275
- 12) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998 ; 26 (5) : 371-386
- 13) Kariwa, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl.1) : 119-123
- 14) Ito, H., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl.1) : 115-118
- 15) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009 ; 57 (6) : 508-510
- 16) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006 ; 54 (3) : 260-262
- 17) Matsuhira, T., et al. : Exp Anim. 2012 ; 61 (1) : 35-40
- 18) 栗村敬ほか：Biomedica. 1987 ; 2 (12) : 1223-1226
- 19) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979 ; 24 : 15-21
- 20) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードゲル10%「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