

外用殺菌消毒剤

# ポビドンヨード消毒液

10% 「カネイチ」

(ポビドンヨード製剤)



2 L



500mL



250mL

## 特 徴

- 本剤は、殺菌作用を有するヨウ素とポリビニルピロリドンとの包接化合物であるポビドンヨードを有効成分とする外用殺菌消毒剤です。
- 細菌、真菌、ウイルス等広範囲の微生物に対し、迅速な殺菌作用を示します。
- 耐性菌の獲得がなく、MRSAを含む抗菌薬耐性菌や消毒剤抵抗菌にも有効です。
- 刺激性や組織障害性が弱く、皮膚や粘膜の消毒に適しています。

製造販売元  
兼一薬品工業株式会社

大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号

OSAKA KANEICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD JAPAN

# ポビドンヨード消毒液10%「カネイチ」

POVIDONE-IODINE DISINFECTANT SOLUTION 10%「KANEICHI」

日本標準商品分類番号	872612
承認番号	30200AMX00741000
販売開始	2021年 1月

貯法：室温保存 有効期間：3年

**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

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。

### 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使用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 <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。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 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、溶液の状態でも長時間皮膚と接触させないこと。本剤が手術時に体の下にたまった状態で、ガーゼ・シート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。
- 14.1.2 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 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。

### 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

250mL [ポリ容器]、500mL [ポリ容器]、2L [ポリ容器]

### 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調整剤

#### 3.2 性状

性状	赤褐色粘稠性の液で、わずかに特異なにおいがある
----	-------------------------

### 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

### 5. 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. 特定の留意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。  
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。
- 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。  
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。

## 販売包装単位用コード

容量×入数	250mL×20本入	500mL×20本入	2L×6本入
販売包装単位用コード	 (01)14987556222113	 (01)14987556222120	 (01)14987556222137

## 【ポビドンヨード消毒液10%「カネイチ」と標準製剤の最小発育阻止濃度(MIC)の比較】

ポビドンヨード消毒液10%「カネイチ」及び標準製剤（液剤、10w/v%）の最小発育阻止濃度(MIC)を検討した結果、すべての供試菌で同じ値を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。

供試菌	MIC (μg/mL)	
	ポビドンヨード消毒液10%「カネイチ」	標準製剤
グラム陽性菌		
黄色ブドウ球菌 ( <i>Staphylococcus aureus</i> IF0 12732)	7,500	7,500
大腸菌 ( <i>Escherichia coli</i> IF0 3806)	11,000	11,000
グラム陰性菌		
緑膿菌 ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> IF0 13275)	10,000	10,000
腐敗菌 ( <i>Proteus vulgaris</i> IF0 3988)	5,000	5,000

MIC (μg/mL) は、ポビドンヨードとしての濃度を示す。

(大阪府立公衆衛生研究所)



製造販売元  
兼一薬品工業株式会社  
〒555-0033  
大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号

お問い合わせ

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室  
TEL 06 (6471) 3548 FAX 06 (6471) 5659  
E-mail webmaster@kaneichiyk.co.jp  
ホームページ http://www.kaneichiyk.co.jp/