

※2009年 2月改訂
(第3版 販売名変更に伴う改訂)

外皮用殺菌消毒剤
ポリヨードン消毒液
10% 「カネイチ」※
POLYIODINE DISINFECTANT SOLUTION
10% 「KANEICHI」

日本標準商品分類番号
872612

※承認番号 22000AMX02311000
※薬価収載 2008年12月
販売開始 2009年 2月

貯 法 : 直射日光を避けて室温保存
使用期限 : 3年 (ラベル等に記載)
注 意 : 「取扱い上の注意」参照

【禁忌】 (次の患者には使用しないこと)

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成】

本品は、1mL中、ポビドンヨード100mg (有効ヨウ素として10mg) を含有する。
添加物にポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ラウロマクロゴール、pH調整剤を含有する。

【性状】

本品は赤褐色粘稠性の液でわずかに特異なにおいがある。

【効能・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、感染皮膚面の消毒

【用法・用量】

1. 手術部位 (手術野) の皮膚の消毒、手術部位 (手術野) の粘膜の消毒に本剤を塗布する。
2. 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒に本剤を患部に塗布する。

【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) 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]
 - (2) 重傷の熱傷患者 [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]
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 (頻度不明)
ショック、アナフィラキシー様症状
ショック、アナフィラキシー様症状 (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

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹等
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 ₃ 、T ₄ 値等) の上昇あるいは低下等の甲状腺機能異常

注1) 症状が認められた場合には、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。
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。
5. 適用上の注意
 - (1) 使用部位
経口投与しないこと。
 - (2) 使用時
 - 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したに溜まった状態や、ガーゼ・シーツ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等注意すること)。
 - 2) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には、直ちに水でよく洗い流すこと。
 - 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又は注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
 - 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。
 - 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。
6. その他の注意
 - (1) 本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
 - (2) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。

- (3) 本剤を妊婦の臍内に長期間使用し、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。
- (4) ポビドンヨード製剤を臍内に使用し、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。

【薬効薬理】

本剤は殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、有効ヨウ素を1%程度含有する水溶液である。その作用は持続性の殺菌及び殺ウイルス作用があり、効力はヨードチンキに匹敵する。

本剤は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱い。¹⁾

本剤の特徴は抗菌スペクトルが広く、全血、血漿の存在でも殺菌力が認められ、毒性も低く、妊婦、新生児に使用する際、甲状腺機能障害に注意する以外、重大な副作用は報告されていない。

※生物学的同等性試験

ポリヨードン消毒液10%「カネイチ」と標準製剤(10w/v%)の殺菌効力試験〔最小発育阻止濃度(MIC)測定法・フェノール係数値測定法・Kelsey-Sykes法〕を行った結果、*in vitro*において両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

ポリヨードン消毒液10%「カネイチ」のMIC	
供 試 菌	MIC(μg/mL) ^{注2)}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	10000
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	5000
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	11000
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	7500

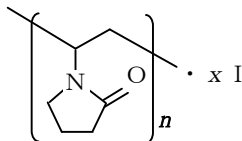
注2) MICは、ポビドンヨードとしての濃度を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード

化学名：Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine

構造式：



分子式：(C₆H₉NO)_n · x I

性 状：本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は1-ビニル-2-ピロリドンの重合体とヨウ素の複合体である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、有効ヨウ素 (I : 126.90) 9.0~12.0%及び窒素 (N : 14.01) 9.5~11.5%を含む。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】

- (1) 本剤は外用消毒剤であるので、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) 衣服等に付着した場合には水で容易に洗い落とすことができる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
- (3) 開封後は速やかに使用すること。
- (4) 使用前及び使用後は容器の口を清浄にし、使用後は密栓すること。
- (5) 容器のラベルを汚したり、又は他の容器に入れ替えないこと。

※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1~30℃)、3年間〕の結果、外観、含量等はすべて規格の範囲内であり、ポリヨードン消毒液10%「カネイチ」は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。³⁾

【包装】

15mL、250mL、500mL、2L

【梱包】

15mL×500本入、250mL×20本入、500mL×20本入、2L×6本入

【主要文献】※

- 1) 第16改正日本薬局方
- 2) 兼一薬品工業株式会社、社内資料
- 3) 兼一薬品工業株式会社、社内資料

【文献請求先】

兼一薬品工業株式会社 医薬情報室
〒555-0033 大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号
TEL 06(6471)3548 FAX 06(6471)5659

【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