

含嗽剤

ポビドンヨードガーグル液7%「イワキ」

Povidone-Iodine Gargle Solution 7% "IWAKI" ※

貯法：直射日光を避けて室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

(ポビドンヨード含嗽液)

※ 承認番号	30100AMX00336
※ 薬価収載	2020年6月
※ 販売開始	2020年6月

【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・性状】

成分・含量 (1 mL 中)	日本薬局方 ポビドンヨード 70mg (有効ヨウ素 7mg)
添加物	エタノール、ヨウ化カリウム、サッカリンナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分、香料
性状	赤褐色の液体で芳香を有し味は甘い。

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒

【用法・用量】

用時15～30倍（本剤2～4 mL を約60mL の水）に希釈し、1日数回含嗽する。

【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）
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. 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（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、直ちに投与を中止し、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)}	発疹等
口腔	口腔、咽頭の刺激感、口腔粘膜びらん、口中のあれ等
消化器	悪心等
その他	不快感

注) 症状が認められた場合には、使用を中止すること。

3. 適用上の注意

(1) 使用部位

含嗽用だけに使用させること。

(2) 使用時

- 1) 用時希釈して使用させること。
- 2) 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると考えられる時期には、はげしい洗口を避けさせること。
- 3) 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。
- 4) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。

【薬効薬理】

1. 本剤の30倍希釈液で短時間の接触により広範囲の臨床分離菌に殺菌効果を現す¹⁾²⁾。

2. *Serratia* や *Pseudomonas* 等の院内感染菌³⁾、真菌や *C. tetani* 等の嫌気性菌にも強い殺菌作用を示す⁴⁾。

※3. 生物学的同等性試験⁵⁾

健康成人男子10名にポビドンヨードガーグル液7%「イワキ」と標準製剤（含嗽剤、7%）をクロスオーバー法により30倍希釈液60mL で1分間含嗽させた場合のそれぞれの口内細菌残存率は、含嗽開始前に対し使用直後（23%、25%）、15分後（31%、38%）、60分後（61%、63%）であり、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

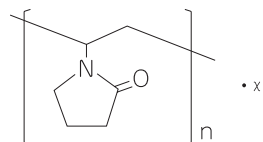
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

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

分子式：(C₆H₉NO)_n·xI

構造式：



性状：暗赤褐色の粉末で、わず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。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. 用時希釈し、希釈後は早めに使用すること。
2. 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

3. 安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いたなりゆき室温（通常の流通下における保存条件）4年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポビドンヨードガーグル液7%「イワキ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

【包装】

30mL×50、50mL×50、500mL

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料
- 2) Shelanski H. A. et al : J. Intern. Coll. Surgeons 25(6)727(1956)
- 3) 小林寅吉 他：医薬ジャーナル 24(2)325(1988)
- 4) Siggers B. A. et al : J. Hyg. 62. 509(1964)
- 5) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 6) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

※※【文献請求先】

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。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2