

含嗽剤 ポビドンヨードガーグル7%「メタル」

Povidone-Iodine Gargle 7%
(7w/v%ポビドンヨード含嗽液)

貯 法：直射日光を避けて室温保存
使用期限：容器に表示

承認番号	22100AMX01234
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10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】

組成	有効成分	本品1mL中に日局ポビドンヨード70mg（有効ヨウ素として7mg）を含む。
	添加物	サッカリンナトリウム水和物、グリセリン、エタノール、香料
製剤の性状		本品は黒褐色の液で、特異な芳香がある。

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、拔牙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2～4mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。

【使用上の注意】

- 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。〕
- 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

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）（頻度不明）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)}	発疹 等
口 腔	口腔・咽頭の刺激感等、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) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 適用上の注意

- 使用部位**：含嗽用だけに使用させること。
- 使用時**：
 - 用時希釈して使用させること。
 - 拔牙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、激しい洗口を避けさせること。

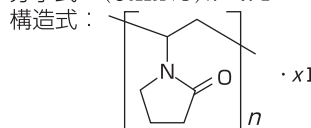
- 眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
- 銀を含有する補綴物等が変色することがある。

【薬効薬理】

- 本剤はヨウ素を遊離することによりグラム陽性菌、グラム陰性菌、抗酸菌のみでなく、ウイルス、真菌、原虫等に対しても殺菌効果を認める殺菌消毒剤である。しかもその作用は迅速で、かつ低濃度で効果をあらわす。
- 生物学的同等性試験
健康成人10名にポビドンヨードガーグル7%「メタル」と標準製剤（含嗽剤、7%）をクロスオーバー法により30倍希釈液を用いた含嗽による口腔内細菌数減少を測定した結果、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〔(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene〕 iodine
分子式：(C₆H₉NO)_n · xI



性状：本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
本品は水又はエタノール(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。

【取扱い上の注意】

- 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。
- 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。
- 安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）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7%「メタル」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。

【包 装】

30mL×25本、30mL×50本

【主要文献】

- 第十五改正日本薬局方解説書、C-4116、廣川書店、2006。
- 日本薬局方 医薬品情報2006、p.1735、(株)じほう、2006。

【文献請求先】

中北薬品株式会社 製薬工場事業部
〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1
TEL 0567-32-1431
FAX 0567-32-2961