

貯法	直射日光を避けて、 室温保存
使用期限	ボトルに最終年月 表示

含嗽剤

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」
POVIDONE-IODINE GARGLE SOLUTION 7%「MEIJ」
ポビドンヨード含嗽剤

承認番号	22800AMX00297000
薬価収載	2016年6月
販売開始	2016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】

(1)組成

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」は、1mL中に下記の成分を含有する。

有効成分	日局ポビドンヨード	70mg (有効ヨウ素として7mg)
添加物	エタノール、l-メントール、サッカリンナトリウム水和物、香料	

(2)製剤の性状

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」は、黒褐色・澄明の液で、特異な芳香がある。

【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(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】

(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)}	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

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)細菌等に対する効果(in vitro)

1)ポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)の20倍希釈液を、以下の試験菌に30秒間接触させた時の効果は次のとおりであった¹⁾。

試験菌	殺菌率
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	99.99%以上
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	99.99%以上
<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	99.99%以上
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IP-692	99.99%以上
<i>Streptococcus constellatus</i> ATCC 27513	99.99%以上
<i>Streptococcus intermedius</i> ATCC 27335	99.99%以上
<i>Streptococcus mitis</i> A-1-2	99.99%以上
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	99.99%以上
<i>Streptococcus sanguis</i> A-1-2	99.99%以上
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> PC-9-2	99.99%以上
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 14955	99.99%以上
<i>Parvimonas micra</i> ATCC 33270	99.99%以上
<i>Anaerococcus prevotii</i> ATCC 9321	99.99%以上
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> PRC-3 (C.I.)	99.99%以上
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	99.99%以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 9621	99.99%以上
<i>Serratia marcescens</i> IAM 1223	99.99%以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	99.99%以上
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 9334	99.99%以上
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ATCC 33384	99.99%以上
<i>Moraxella</i> (subgen. <i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i> W-0500	99.99%以上
<i>Bacteroides fragilis</i> NCTC 9343	99.99%以上
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	99.99%以上
<i>Actinomyces odontolyticus</i> ATCC 17929	99.99%以上
<i>Actinomyces viscosus</i> ATCC 15987	99.99%以上
<i>Capnocytophaga ochracea</i> ATCC 27872	99.99%以上
<i>Eikenella corrodens</i> ATCC 23834	99.99%以上
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	99.99%以上
<i>Prevotella intermedia</i> ATCC 25611	99.99%以上
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	99.99%以上
<i>Prevotella melaninogenica</i> NCTC 9337	99.99%以上
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	99.99%以上

- 2) ポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)のうがい効果を判定する目的で口腔内疾患のないもの10例、口腔内に疾患のあるもの10例にブイオンを用いた試験を行った。チオグリコレートブイオンに被験者のうがい液を注入37℃24時間培養したところ菌の発育阻止効果が認められた²⁾。
- 3) 生理食塩液含嗽後の液存在下でポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)の15倍及び30倍希釈液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)及び多剤耐性緑膿菌(MDRP)を15秒以内に殺菌した³⁾。

(2) ウイルスに対する効果 (in vitro)

ポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)には殺ウイルス効果があり、次のとおりであった⁴⁾。

ウイルス	ポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)の希釈倍数	殺ウイルス時間
コクサッキーウイルス	原液	30秒
	10倍	5分
	100倍	5分
エコーウイルス	原液	30秒
	10倍	1分
	100倍	5分
エンテロウイルス(AHC)	原液	30秒
	10倍	30秒
	100倍	30秒

また、以下のウイルスに対しても十分な不活化効果を示した^{5~10)}。

ウイルス	ポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)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	70倍(0.1%)	30秒	99.99%以上
アデノウイルス	14倍(0.5%)	30秒	99.0%以上
風疹ウイルス	14倍(0.5%)	60秒	99.9%以上
麻疹ウイルス	14倍(0.5%)	60秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	70倍(0.1%)	60秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	14倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
ロタウイルス(サル)	14倍(0.5%)	30秒	99.99%以上
ポリオウイルス	14倍(0.5%)	30秒	99.9%以上
HIV	100倍(0.07%)	30秒	99.99%以上
サイトメガロウイルス	70倍(0.1%)	30秒	99.99%以上
SARSウイルス	15倍(0.47%)	60秒	99.9%以上
鳥インフルエンザウイルス(高病原性)	30倍(0.23%)	10秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス(低病原性)	30倍(0.23%)	10秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	30倍(0.23%)	10秒	99.99%以上
カリシウイルス(ネコ、イヌ)	30倍(0.23%)	10秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	※(0.2%)	15秒	99.99%以上

※マウスノロウイルスは、ポビドンヨード製剤(10%液剤)の50倍希釈を用いた。

(3) 生物学的同等性試験¹¹⁾

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」と標準製剤(含嗽剤、7%)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10⁵分の1以下(細菌)若しくは10⁴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。

1) 清浄条件(ウシ血清アルブミン非添加)

菌株	作用時間					
	ポビドンヨードガーグル液7%「明治」			標準製剤(含嗽剤、7%)		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	-	-	-	-	-	-

菌株	作用時間					
	ポビドンヨードガーグル液7%「明治」			標準製剤(含嗽剤、7%)		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3分
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	+	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-

- : 細菌数を10⁵分の1以下、真菌数を10⁴分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

2) 汚染条件(ウシ血清アルブミン添加)

菌株	作用時間					
	ポビドンヨードガーグル液7%「明治」			標準製剤(含嗽剤、7%)		
	0.5分	1分	3分	0.5分	1分	3分
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	-	-	-	-	-	-
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	+	+	-	+	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	-	-	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	-	-	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-

- : 細菌数を10⁵分の1以下、真菌数を10⁴分の1以下まで減少させた。
+ : -の基準を満たさなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

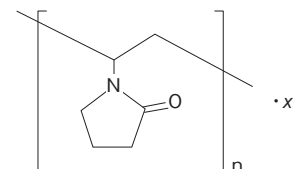
性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。
本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

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：



【取扱い上の注意】

- (1) 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。
- (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。

安定性試験¹²⁾

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ポビドンヨードガーグル液7%「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】*

30mL×50本、250mL

【主要文献】

- 1) 国定孝夫ほか：基礎と臨床, 28(9)：2797, 1994
- 2) 常葉信雄ほか：歯界展望, 22(3)：382, 1963
- 3) Yoneyama, A., *et al.*：Dermatology, 212 (Suppl.1)：103, 2006
- 4) 野田伸司ほか：岐衛研所報, 24：15, 1979

- 5) 川名林治ほか：臨床とウイルス, 26(5)：371, 1998
- 6) Kariwa, H., *et al.*：Dermatology, 212 (Suppl. 1)：119, 2006
- 7) Ito, H., *et al.*：Dermatology, 212 (Suppl. 1)：115, 2006
- 8) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌, 57(6)：508, 2009
- 9) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌, 54(3)：260, 2006
- 10) Matsuhira, T., *et al.*：Exp. Anim., 61(1)：35, 2012
- 11) 生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 12) 安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438