

\*\*2012年6月改訂 (第3版)

\*2009年6月改訂

貯 法

保存条件 遮光, 室温保存

容 器 気密容器

使用期限 容器に記載

注 意 「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
872260

承認番号 22000AMX02218000

\*\*薬価収載 2012年6月

販売開始 2009年1月

\*\* 含嗽剤  
**ポビドンヨードガーグル7%「日医工」**  
 \*\* 7% POVIDONE-IODINE GARGLE

【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

1mL中 日本薬局方 ポビドンヨード 70mg  
(有効ヨウ素として7mg)

添加物 グリセリン  
サッカリンナトリウム水和物  
l-メントール  
サリチル酸メチル  
ハッカ油  
エタノール

2. 製剤の性状

本品は暗褐色の液で、特異なおいがある。

pH 1.5 ~ 3.0

比重  $d_{20}^{20}$ : 約 1.0

【効能・効果】

咽喉炎, 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 ~ 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

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

	頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
口 腔	口腔・咽喉の刺激感, 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) このような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

含嗽用にのみ使用させること。

(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思われる時期には, はげしい洗口を避けさせること。
- 3) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。
- 4) 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。

【薬効薬理】

殺菌力試験<sup>(1)</sup>

ポビドンヨードガーグル7%「日医工」の30倍希釈液の殺菌力は以下のとおりである。

菌 株	処理時間			
	2.5 分	5 分	10 分	15 分
<i>E.coli</i> ATCC8739	—	—	—	—
<i>S.aureus</i> ATCC6538	—	—	—	—
<i>S.pyogenes</i> ATCC9027	—	—	—	—
<i>S.sanguis</i> ATCC10449	—	—	—	—
<i>P.gingivalis</i> HIC2401	—	—	—	—
<i>C.albicans</i> ATCC10231	—	—	—	—

(—): 死滅した

【有効成分に関する理化学的知見】

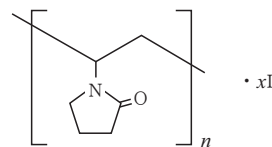
一般名: ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式:  $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

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。

構造式:



【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。

安定性試験<sup>(2)</sup>:

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 相対湿度 75%, 6 ヵ月) の結果, 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 (ポリ) × 50, 250mL (ポリ)

【主要文献】

\*\* (1) 日医工株式会社 社内資料: 殺菌力試験

\*\* (2) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
☎ (0120) 517-215 Fax (076) 442-8948

製造販売元  
**日医工株式会社**  
 \*\*  
 NICHII-KO 富山市総曲輪1丁目6番21