

貯 法：室温保存
有効期間：3年含嗽剤
ポビドンヨード含嗽剤

承認番号	販売開始
22800AMX00297000	2016年6月

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」

POVIDONE-IODINE GARGLE SOLUTION「MEIJI」

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分(1mL中)	添加剤
ポビドンヨード ガーグル液7% 「明治」	日局ポビドンヨード70mg (有効ヨウ素として7mg)	エタノール、 <i>L</i> -メントール、サッカリンナトリウム水和物 香料

3.2 製剤の性状

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

4. 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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(0.1%未満)

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。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	—	発疹
口腔	口腔、咽頭の刺激感	口腔粘膜びらん、口中のあれ
消化器	悪心	—
その他	—	不快感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 用時希釈し、希釈後は早めに使用すること。

14.1.2 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されと考えられる時期には、はげしい洗口を避けること。

14.1.3 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 臨床試験

臨床効果の有効率は389例中342例87.9%を示した。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素(I₂)が水を酸化してH₂OI⁺が生じる。H₂OI⁺は細菌及びウイルス表面の膜タンパク

(-SHグループ、チロシン、ヒスチジン)と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。

18.2 細菌に対する効果(*in vitro*)

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

被験菌	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

18.2.2 口腔内疾患のない10例、口腔内疾患のある10例を対象に、食後2～3時間後に水道水10mLで1分間うがいさせた液をチオグリーコレートブイヨンで16倍、32倍に希釈したポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)に注入し培養したところ、菌の発育阻止効果が認められた²⁾。

18.2.3 生理食塩液含嗽後の液とポビドンヨード製剤(7%含嗽剤)の15倍および30倍希釈液を混合した液に、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)および多剤耐性緑膿菌(MDRP)を接種したところ、MRSAおよびMDRPを15秒以内に殺菌した³⁾。

18.2.4 生物学的同索性試験

ポビドンヨードガーグル液7%「明治」とイソジンガーグル液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⁴⁾。

(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」			イソジンガーグル液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。

(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」			イソジンガーグル液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。

18.3 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⁵⁾。

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^{6～11)}。

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

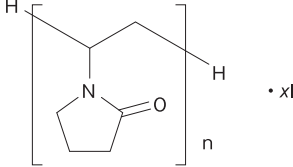
一般の名称：ポビドンヨード(Povidone-Iodine)

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

分子式：(C₆H₉NO)_n・xI

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

30mL×50 250mL

23. 主要文献

- 1) 国定孝夫ほか：基礎と臨床. 1994；28(9)：2797-2804
- 2) 常葉信雄ほか：歯界展望. 1963；22(3)：382-385
- 3) Yoneyama, A., et al.：Dermatology. 2006；212(Suppl.1)：103-108
- 4) 社内資料：ポビドンヨードガーグル液7%「明治」の生物学的同等性試験に関する資料
- 5) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979；24：15-21
- 6) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998；26(5)：371-386
- 7) Kariwa, H., et al.：Dermatology. 2006；212(Suppl.1)：119-123
- 8) Ito, H., et al.：Dermatology. 2006；212(Suppl.1)：115-118
- 9) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009；57(6)：508-510
- 10) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006；54(3)：260-262
- 11) Matsuhira, T., et al.：Exp Anim. 2012；61(1)：35-40

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16