

含嗽剤  
ポビドンヨード含嗽液

## ポビドンヨードガーグル液7%「IWAKI」

Povidone-Iodine Gargle Solution 7% "IWAKI"

貯法：室温保存  
有効期間：4年

承認番号	30100AMX00336
販売開始	1984年7月

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

有効成分	1mL中 日局 ポビドンヨード 70mg（有効ヨウ素 7mg）
添加剤	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

## 3.2 製剤の性状

性状	赤褐色の液体で芳香を有し味は甘い。
----	-------------------

## 4. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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。

## 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る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。

## 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（ $I_2$ ）が水を酸化して $H_2OI^+$ が生じる。 $H_2OI^+$ 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<sup>1)</sup>。18.2 細菌に対する効果（*in vitro*）18.2.1 ポビドンヨードガーグルの 20 倍希釈液の殺菌効果は次のとおりであった<sup>2)</sup>。

被験菌	作用時間
	60 秒
<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	—
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	—
<i>S. pyogenes</i> Cook	—
<i>S. pneumoniae</i> IP-692	—
<i>S. constellatus</i> ATCC 27513	—
<i>S. intermedius</i> ATCC 27335	—
<i>S. mitis</i> A-1-2	—
<i>S. mutans</i> ATCC 25175	—
<i>S. sanguis</i> A-1-2	—
<i>P. anaerobius</i> PC-9-2	—
<i>P. magnus</i> ATCC 14955	—
<i>P. micros</i> ATCC 33270	—
<i>P. prevotii</i> ATCC 9321	—
<i>N. gonorrhoeae</i> PRC-3 (C.I.)	—
<i>E. coli</i> NIHJ JC-2	—
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 9621	—
<i>S. marcescens</i> IAM 1223	—
<i>P. aeruginosa</i> IAM 1007	—
<i>H. influenzae</i> ATCC 9334	—
<i>A. actinomycetemcomitans</i> ATCC 33384	—
<i>M. (B). catarrhalis</i> W-0500	—
<i>B. fragilis</i> NCTC 9343	—
<i>F. nucleatum</i> ATCC 25586	—
<i>A. odontolyticus</i> ATCC 17929	—
<i>A. viscosus</i> ATCC 15987	—
<i>C. ochraceae</i> ATCC 27872	—
<i>E. corrodens</i> ATCC 23834	—
<i>C. albicans</i> IAM 4888	—
<i>P. gingivalis</i> ATCC 33277	—
<i>P. intermedia</i> ATCC 25611	—
<i>P. melaninogenica</i> ATCC 25845	—
<i>P. melaninogenica</i> NCTC 9337	—

—：菌数を検出限界（ $10^3$ CFU/mL）以下に減少させた18.2.2 ポビドンヨードガーグル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<sup>3)</sup>。18.2.3 生理食塩液含嗽後の液存在下でポビドンヨードガーグルの 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<sup>4)</sup>。18.3 ウイルスに対する効果（*in vitro*）ポビドンヨードガーグルには殺ウイルス効果があり、次のとおりであった<sup>5)</sup>。

ウイルス	ポビドンヨードガーグルの希釈倍数	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<sup>6-11)</sup>。

ウイルス	ポビドンヨードガーグルの希釈倍率（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

ウイルス	ポビドンヨードガージェルの 希釈倍率 (PVP-I濃度)	作用 時間	ウイルス 不活化率
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。

### 18.3 生物学的同等性試験

健康成人男子10名にポビドンヨードガージェル液7%「イワキ」とイソジンガージェル液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<sup>12)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

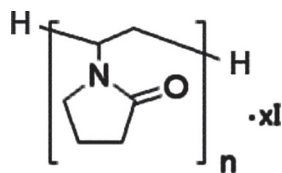
分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

性状：暗赤褐色の粉末で、僅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。

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

50本 [30mL (ボトル) × 50]

50本 [50mL (ボトル) × 50]

500mL [ボトル]

### 23. 主要文献

- 1) Hsu, Y., et al. : Am. J. Epidemiology. 1965 ; 82 (3) : 317-328
- 2) 国定孝夫ほか：基礎と臨床. 1994 ; 28 (9) : 2797-2804
- 3) 常葉信雄ほか：歯界展望. 1963 ; 22 (3) : 382-385
- 4) Yoneyama, A., et al. : Dermatology. 2006 ; 212 (Suppl.1) : 103-108
- 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
- 12) 岩城製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

岩城製薬株式会社 マーケティング部 学術グループ  
〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2  
TEL 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元



**岩城製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町4-8-2