

2024年1月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号

87226

貯法：室温保存

含嗽剤

承認番号 30200AMX00731

有効期間：3年

(7w/v%ポビドンヨード含嗽剤)

販売開始 1990年10月

ポビドンヨードガーグル液7%「シオエ」

Povidone-Iodine Gargle Solution 7% "SIOE"

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	ポビドンヨードガーグル液7%「シオエ」
有効成分	1mL中 日本薬局方ポビドンヨード70mg (有効ヨウ素 7mg)
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、グリセリン、サッカリンナトリウム水和物、 <i>l</i> -メントール、ポリソルベート80、香料、エタノール

3.2 製剤の性状

販売名	ポビドンヨードガーグル液7%「シオエ」
性状	赤褐色の液で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。 pH：2.5～3.5 比重 d_{20}^{20} ：約1.00

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

	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。

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(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。

18.2 殺菌力試験

ポビドンヨードガーグル液7%「シオエ」の最小発育阻止濃度(MIC)¹⁾

供試菌株	MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
グラム陽性菌	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600
<i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956	1,600
グラム陰性菌	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6,400
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200

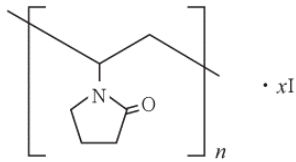
MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$) は、ポビドンヨードとしての濃度を示す。

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

化学構造式：



分子式：(C₆H₉NO)_n · 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。

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 本 (ポリボトル)

250mL (ポリボトル)

23. 主要文献

- 1) シオエ製薬(株) 社内資料：殺菌力試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

シオエ製薬株式会社 製品情報担当

〒661-0976

兵庫県尼崎市潮江 3 丁目 1 番 11 号

TEL 06 (6470) 2102

FAX 06 (6499) 8132

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

シオエ製薬株式会社

兵庫県尼崎市潮江 3 丁目 1 番 11 号

26.2 販売

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14