

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22100AMX00515000
販売開始	2009年9月

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%「東海」

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	100mL 中 日局ポビドンヨード 7g（有効ヨウ素として 0.7g）
添加剤	マクロゴール 400、サッカリンナトリウム、エタノール、香料

3.2 製剤の性状

性状	暗赤褐色の澄明な液で、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

用事 15～30 倍（本剤 2～4mL を約 60mL の水）に希釈し、1 日数回含そうする。

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 用事希釈し、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。

18.2 生物学的同等性試験

ポビドンヨードガーグル液 7%「東海」と標準製剤について、最小発育阻止濃度（MIC）測定法、石炭酸係数測定法及び Kelsey-Sykes 法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

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）

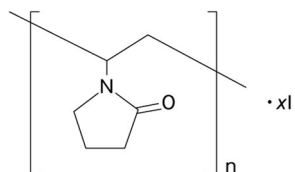
化学名：Poly [1- (2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

性状：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

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

30mL、250mL

23. 主要文献

1) 東海製薬株式会社 社内資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東海製薬株式会社 情報室
〒454-0954 愛知県名古屋市中川区江松一丁目 105 番地
TEL 052-302-8501
FAX 052-302-8503

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東海製薬株式会社
愛知県名古屋市中川区江松一丁目 105 番地