

貯 法： 室温保存

有効期間： 3年

含嗽剤

承認番号 22100AMX01234

販売開始 1994年10月

ポビドンヨード含嗽液  
ポビドンヨードガーグル7%「メタル」  
Povidone-Iodine Gargle 7%

**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7%「メタル」
有効成分	1mL中 ポビドンヨード(日局) 70mg (有効ヨウ素として7mg)
添加剤	サッカリンナトリウム水和物、グリセリン、エタノール、香料

**3.2 製剤の性状**

販売名	ポビドンヨードガーグル7%「メタル」
性状	黒褐色の液で、特異な芳香がある。

**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。**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 殺菌作用**

ポビドンヨードは広範囲な殺菌作用をもち、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、ウイルス等に有効である。

**18.3 生物学的同等性試験**健常成人10名にポビドンヨードガーグル7%「メタル」と標準製剤（含嗽剤、7%）をクロスオーバー法により30倍希釈液で含嗽させた場合のそれぞれの口腔内細菌数減少を測定した結果、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>1)</sup>。**19. 有効成分に関する理化学的知見**

一般名称：ポビドンヨード（Povidone-Iodine）

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

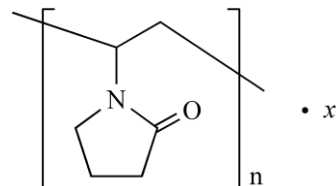
分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$ 

性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、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。

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（ポリエチレン容器）×25本

30mL（ポリエチレン容器）×50本

## 23. 主要文献

1) 中北薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

中北薬品株式会社 製薬工場事業部

〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1

TEL 0567-32-1431

FAX 0567-32-2961

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**中北薬品株式会社**

愛知県津島市白浜町字番場52-1