

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX01670

販売開始 1994年11月

含嗽剤

ポビドンヨード製剤

ポピラール<sup>®</sup>ガーグル7%

POPYRAL 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

有効成分	1mL 中 日局ポビドンヨード 70mg (有効ヨウ素として 7mg)
添加剤	エタノール、チモール、 <i>l</i> -メントール、グリセリン、サッカリンナトリウム水和物、香料

## 3.2 製剤の性状

性状	本品は黒褐色の液体で、特異な芳香を有する。
----	-----------------------

## 4. 効能又は効果

- 咽頭炎、扁桃炎、口内炎
- 拔牙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 拔牙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

ポピラールガーグル7%とイソジンガーグル液7%の殺菌効果について、*in vitro* の最小発育阻止濃度（MIC）測定法、最小殺菌濃度（MBC）測定法、及び改良 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<sup>1)</sup>。

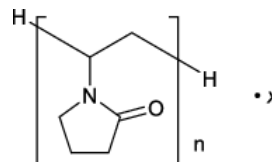
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

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： $(C_5H_8NO)_n \cdot xI$

化学構造式：



性状：本品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。

## 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）×50

## 23. 主要文献


1) 社内資料：日興製薬株式会社

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日興製薬株式会社 信頼性保証部  
〒501-6312 岐阜県羽島市上中町一色 467-1  
電話 (058) 398-2576

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

 日興製薬株式会社  
岐阜県羽島市江吉良町1593