

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品(基礎的医薬品)	標準製剤(基礎的医薬品)																		
販売元会社名	岩城製薬株式会社																			
商品名	ポビドンヨードガーグル液7%「イワキ」																			
薬価	3.10円/mL	3.10円/mL																		
成分・規格	1mL中 日本薬局方 ポビドンヨード 70mg(7%)含有 (有効ヨウ素 7mg)																			
薬効分類名	含嗽剤																			
効能・効果	咽喉炎、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																			
用法・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。																			
添加物	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(炭酸水素ナトリウム、クエン酸水和物)、香料	エタノール、トメントール、サリチル酸メチル、濃グリセリン、サッカリンナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ユーカリ油、チモール																		
製品の性状	赤褐色の液体で芳香を有し味は甘い	黒褐色・澄明の液で、特異な芳香がある																		
製剤特性	<p>(1)含嗽により口腔内細菌数を減少させ、効能効果にある治療および処置を行う。</p> <p>(2)ポビドンヨードは皮膚及び粘膜に対し有効な消毒薬であり、また添加物のエタノールは用法通りの希釈により粘膜における刺激性を感じない。</p> <p>※ 基礎的医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当しません。</p>																			
標準製剤との同等性	<p>含嗽後の口内細菌の変動率推移 健康成人男性10名において、30倍希釈製剤液60mLにて1分間の含嗽 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。</p> <p style="text-align: center;">含嗽後の口内細菌の変動率推移</p> <table border="1"> <caption>含嗽後の口内細菌の変動率推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>含嗽後時間(分)</th> <th>試験製剤 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>31</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>48</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>61</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>85</td> <td>88</td> </tr> </tbody> </table>		含嗽後時間(分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	0	23	25	15	31	38	30	48	50	60	61	63	120	85	88
含嗽後時間(分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)																		
0	23	25																		
15	31	38																		
30	48	50																		
60	61	63																		
120	85	88																		
使用期限	4年(直射日光をさけ室温保存)	3年(直射日光をさけ室温保存)																		
包装	30mL × 50、50mL × 50、500mL	30mL × 50、250mL																		