

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

含嗽剤

## ポビドンヨードガーグル液 7% 「イワキ」

Povidone-Iodine Gargle Solution 7% "IWAKI"  
(ポビドンヨード含嗽液)

剤形	液剤
規格・含量	1mL中 日本薬局方 ポビドンヨード 70mg (有効ヨウ素 7mg)
一般名	和名：ポビドンヨード 洋名：Povidone - Iodine
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2019年12月24日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売：岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.iwakiseiyaku.co.jp/products.html">https://www.iwakiseiyaku.co.jp/products.html</a>

本 I F は 2020 年 6 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 総合 情報 提供 HP にて ご 確認 ください。

<https://www.pmda.go.jp/>

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用するには、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の提供や追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す) 学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す) の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事 (e-IF) が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果または再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して、情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次	
I. 概要に関する項目	6
1. 開発の経緯	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6
II. 名称に関する項目	7
1. 販売名	7
2. 一般名	7
3. 構造式又は示性式	7
4. 分子式及び分子量	7
5. 化学名(命名法)	7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	7
7. CAS 登録番号	7
III. 有効成分に関する項目	8
1. 物理化学的性質	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8
3. 有効成分の確認試験法	8
4. 有効成分の定量法	8
IV. 製剤に関する項目	9
1. 剤形	9
2. 製剤の組成	9
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	9
5. 製剤の各種条件下における安定性	9
6. 溶解後の安定性	10
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10
8. 溶出性	10
9. 生物学的試験法	10
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
11. 製剤中の有効成分の定量法	10
12. 力価	10
13. 混入する可能性のある夾雑物	10
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
15. 刺激性	10
16. その他	10
V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	15
4. 分布	15
5. 代謝	15
6. 排泄	15

7.	トランスポーターに関する情報.....	15
8.	透析等による除去率.....	15
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	16
1.	警告内容とその理由.....	16
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	16
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	16
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	16
5.	慎重投与内容とその理由.....	16
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	16
7.	相互作用.....	16
8.	副作用.....	16
9.	高齢者への投与.....	17
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	17
11.	小児等への投与.....	17
12.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
13.	過量投与.....	17
14.	適用上の注意.....	18
15.	その他の注意.....	18
16.	その他.....	18
IX.	非臨床試験に関する項目.....	18
1.	薬理試験.....	18
2.	毒性試験.....	18
X.	管理的事項に関する項目.....	19
1.	規制区分.....	19
2.	有効期間又は使用期限.....	19
3.	貯法・保存条件.....	19
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	19
5.	承認条件等.....	19
6.	包装.....	19
7.	容器の材質.....	19
8.	同一成分・同効薬.....	19
9.	国際誕生年月日.....	19
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	19
11.	薬価基準収載年月日.....	20
12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	20
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14.	再審査期間.....	20
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	20
16.	各種コード.....	20
17.	保険給付上の注意.....	20
X I.	文献.....	20
1.	引用文献.....	20
2.	その他の参考文献.....	20
X II.	参考資料.....	20
1.	主な外国での発売状況.....	20
2.	海外における臨床支援情報.....	20
X III.	備考.....	20
	その他の関連資料.....	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤の同種同効薬であるヨウ素は優れた殺菌消毒剤であるが、欠点として刺激性の強いことや、創傷面に対してはその組織を障害し、その再生を阻害すること、また、揮散して不安定であることが挙げられる。ポビドンヨード (PVP) は、医薬品添加物として結合剤、増粘剤、懸濁化剤、崩壊剤、分散剤等に用いられている Povidone にヨウ素を結合させたもので、ヨウ素の抗微生物作用、化学的性状はそのまま、水溶性にした化合物である。

1956年 Shelanski(米国)らは、PVPの解毒力に注目し、ラットに対する急性経口毒性の研究において、ルゴール液、ヨードチンキがPVPと併用することによって、単独投与の場合よりも毒性が低下することを見出し開発されたものである。<sup>1)</sup>

なお、ポビドンヨードは第十二改正日本薬局方より収載されている。

当社のポビドンヨード製剤は、1970年代よりネオヨジン液 10%、ネオヨジンガーグル 7%、ネオヨジンスクラブ 7.5%、ネオヨジンゲル 10%、ネオヨジンラブが承認され、また 2018年にネオヨジンシュガーパスタ軟膏を加え、幅広く使用されてきた。

ネオヨジンガーグル 7%は、2019年に一般的名称への販売名変更を行いポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」として販売を継続している。

### 販売名変更の状況

承認時期	製品名	承認時期	販売名変更後 製品名	承認時期	販売名変更後 製品名
1973年	ネオヨジン液	2007年	ネオヨジン外用液 10%	2019年	ポビドンヨード外用液 10%「イワキ」
1983年	ネオヨジンガーグル	2007年	ネオヨジンガーグル 7%	2019年	ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」
1986年	手術用ネオヨジン液	2001年	ネオヨジンスクラブ 7.5%	2019年	ポビドンヨードスクラブ液 7.5%「イワキ」
1986年	ネオヨジンゲル	2007年	ネオヨジンゲル 10%	2019年	ポビドンヨードゲル 10%「イワキ」
2018年	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏				

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ポビドンヨードは有効ヨウ素を10%程度含有する粉末である。持続性の殺菌、殺ウイルス作用がある。本薬は刺激性や組織障害性が低いため、創傷患者へ塗布しても比較的痛みが弱いので広く用いられている。<sup>2)</sup>

[VI. 薬効薬理に関する項目]

- (2) 次の患者には使用しない。製剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者。

【【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告]

- (3) 甲状腺機能に異常のある患者には、慎重に使用すること。

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 慎重投与]

- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）が報告されている。

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、重大な副作用]

- (5) 副作用として、過敏症症状（発疹等）、そのほか口腔及び咽頭の刺激感、口腔粘膜のびらんやあれ、悪心などの消化器症状や不快感について注意が促されている。

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 その他の副作用]

- (6) ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」は含嗽剤として、咽頭炎、扁桃炎、口内炎の治療薬として、また抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒に使用される。ポビドンヨード、エタノール、甘味料、メントールを含む液剤である。

## II. 名称に関する項目

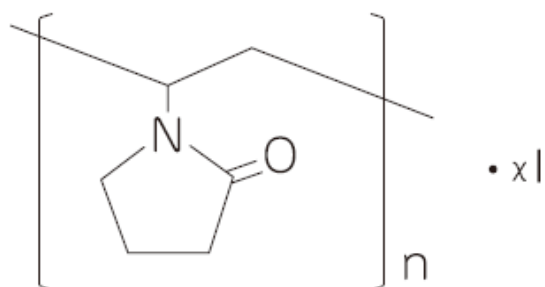
### 1. 販売名

- (1) 和名：ポビドンヨードガール液 7% 「イワキ」
- (2) 洋名：Povidone-Iodine Gargle Solution 7% "IWAKI"
- (3) 名称の由来：一般的名称・剤型・規格・屋号

### 2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：ポビドンヨード（JAN）
- (2) 洋名（命名法）：Povidone-Iodine（JAN）
- (3) ステム：造影剤以外のヨウ素含有化合物  
(iod- : iodine-containing compounds other than contrast media)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

### 5. 化学名(命名法)

Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine (IUPAC)

### 6. 慣用名,別名,略号,記号番号

PVP- I

### 7. CAS 登録番号

Povidone-Iodine : 25655-41-8

Povidone : 9003-39-8

Iodine : 7553-56-2

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

(2) 溶解性

水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料無し

(4) 融点(分解点)沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5~3.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) ヨウ素の定性反応による呈色反応(ヨウ素デンプン反応)

(2) ポビドンの定性反応による呈色反応

#### 4. 有効成分の定量法

(1) チオ硫酸ナトリウムによる有効ヨウ素の滴定

(2) 窒素定量法



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1) 投与経路  
外用（口腔内(含嗽)）
- (2) 剤形の区別、規格及び性状  
規格：1mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 70mg(有効ヨウ素 7mg)  
性状：赤褐色の液体で芳香を有し味は甘い。
- (3) 製剤の物性  
pH：6.0 以下
- (4) 識別コード  
なし
- (5) 無菌の有無  
無菌製剤ではない
- (6) 酸価、ヨウ素価等  
該当資料なし

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量  
1mL 中 日本薬局方 ポビドンヨード 70mg(有効ヨウ素 7mg)
- (2) 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 2 成分（炭酸水素ナトリウム、クエン酸水和物）、  
香料（1-メントール、ストロベリーエッセンス）
- (3) 添付溶解液の組成及び用量  
該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

- (1) 加速試験（外観・pH・含量）<sup>3)</sup>  
40℃75%RH 保存

	スタート時	1ヶ月	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観	赤褐色の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	5.24	4.66	4.43	3.75	3.02
含量(%) (残存率)	10.08 (100.0)	9.65 (95.7)	9.55 (94.7)	9.31 (92.4)	9.24 (91.6)

- (2) 室温における長期安定性<sup>3)</sup>

最終包装製品（ポリエチレン容器）を用いたなりゆき室温（通常の流通下における保存条件）4年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

項目	試験開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
外観	赤褐色の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	5.11	4.50	4.35	4.19	4.10	3.94
含量 有効ヨウ素(%) (残存率(%))	10.67 (100.0)	10.05 (94.2)	10.02 (93.9)	9.83 (92.1)	9.78 (91.7)	9.76 (91.5)

有効ヨウ素含量規格 9.0～11.0%。なお、残存率は、試験開始時を 100.0 とした。

## 6. 溶解後の安定性

該当資料無し

(参考) 希釈液の安定性<sup>5)</sup>

精製水及び水道水で30倍に希釈、ポリエチレン容器で直射日光を避け、室温保存。

		試験開始時	2時間後	6時間後	24時間後	48時間後
精製水	pH	4.77	4.79	4.77	4.78	4.80
	有効ヨウ素(%)(残存率(%))	10.19 (100.0)	10.13 (99.41)	10.10 (99.12)	10.10 (99.12)	10.06 (98.72)
水道水	pH	6.56	6.52	6.57	6.77	6.86
	有効ヨウ素(%)(残存率(%))	10.33 (100.0)	10.29 (99.61)	10.25 (99.23)	10.19 (98.64)	10.09 (97.68)

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

銀を含有する補綴物(歯科)が変色することがある。

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ヨウ素の定性反応による呈色反応
- (2) ポビドンの定性反応による呈色反応

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウムによる有効ヨウ素の滴定

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 15. 刺激性

該当資料なし

## 16. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料無し

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヨウ素製剤：ヨードチンキ、ポロクサマーヨード等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1) 作用部位

外用部位（口腔）

##### 2) 作用機序

ポビドンヨードは、ポリビニルピロリドン(PVP)とヨウ素の錯化合物で、ヨウ素が徐々に遊離して菌体に接触するため、作用は持続的である。ヨウ素は酸化反応により菌体表面のタンパク質を破壊し、細胞機能を阻害することにより病原微生物、ウイルスを死滅させる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 口腔殺菌効果<sup>4)</sup>

実施時期	1981年
試験概要	<p>健康成人男子 10 名に試験製剤（ポビドンヨードガーグル液 7% 「イワキ」）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 60mL で 1 分間含嗽させた場合のそれぞれの口内細菌残存率を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製剤希釈倍率 臨床的に 20～40 倍希釈して用いられるため、30 倍希釈液にて比較試験を行った。</li> <li>・ 被験者 虫歯や口内疾患のない、さらに実験前、1 週間以内に他のいかなる抗菌性薬剤も服用していない健康成人男子 10 名</li> <li>・ 投与方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験開始 4 時間前から完了時まで、喫煙及び飲食の禁止</li> <li>・ 開始直前に 30 倍希釈製剤液 60mL にて 1 分間の含嗽</li> <li>・ 各々の製剤の翌日に次の製剤で試験を行った。</li> </ul> </li> <li>・ 生菌数測定 試験開始直後に生理食塩水 20mL で 30 秒含嗽させた液を最初の試験検液とし、平板培地を用いた生菌数測定法を行った。以降 15 分、30 分、60 分、120 分に同様に含嗽させ試験検液を得る。</li> <li>・ 薬剤投与前の口腔内生菌数 喫煙及び飲食を禁じた状態で 2 時間経過後に生理食塩水 20mL で 30 秒含嗽させた液を薬剤投与前の生菌数として測定する。</li> </ul>
同等性の要約	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。

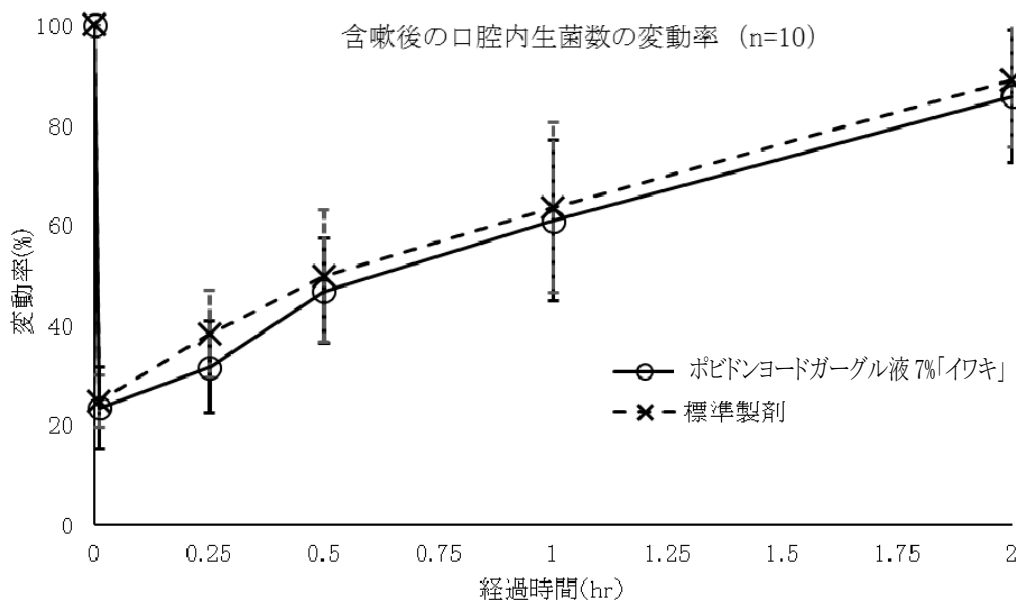
[結果]

ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」の口腔内生菌変動率(%)

被験者→	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均±SD
開始前	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0分	18.9	25.0	16.0	24.1	18.1	33.9	26.7	25.6	23.8	21.3	23.34±5.13
15分	27.0	37.0	25.3	36.2	26.4	50.8	33.0	18.3	28.6	32.0	31.46±8.79
30分	36.5	46.7	33.3	72.4	41.7	62.7	50.0	31.7	54.0	38.7	46.77±13.24
60分	64.9	56.5	49.3	100.0	45.8	67.8	58.5	42.7	73.0	49.3	60.78±16.97
120分	86.5	85.9	90.7	98.3	95.8	94.9	77.7	52.4	93.7	81.3	85.72±13.45

標準剤の口腔内生菌変動率(%)

被験者→	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均±SD
開始前	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0分	22.2	20.5	19.2	44.8	18.7	20.7	22.0	32.5	22.0	23.7	24.63±8.07
15分	30.6	52.3	28.2	51.7	28.0	31.0	38.5	46.3	39.0	35.5	38.11±9.24
30分	40.3	67.0	42.3	56.9	36.0	58.6	49.5	45.0	61.0	40.8	49.74±10.49
60分	63.9	67.0	51.3	87.9	37.3	87.9	64.8	52.5	69.5	52.6	63.47±16.04
120分	91.7	92.0	88.5	94.8	94.7	106.9	84.6	56.3	96.6	82.9	88.90±13.28



2) 抗菌力比較<sup>5)</sup>

実施時期	1981年
試験概要	化学療法学会抗菌力測定用標準菌 25 株及び臨床分離菌 (CNS : コアグラーゼ陰性ブドウ球菌 2 株) に対する試験製剤 (ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」 30 倍希釈液) 及び標準製剤 (含嗽剤、30 倍希釈液) の殺菌力を検討した。菌液と薬剤希釈液を 10 秒、30 秒、60 秒接触させた液を試験検液とし、平板培地を用い菌の生存を観察した。
結果の要約	ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」および標準製品は共に接触 10 秒でほとんどの菌に有効であった。また、接触時間が 30 秒以上では、全ての菌に対して有効であった。

[結果]

菌株名		接触時間		10 秒		30 秒		60 秒	
		Control (生食)	薬剤名	試験 製剤	標準 製剤	試験 製剤	標準 製剤	試験 製剤	標準 製剤
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209PJC-1	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Staphylococcus aureus</i> Terajima	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Staphylococcus aureus</i> MS353	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 9341	+++		+	+	-	-	-	-
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	+++		-	+	-	-	-	-
	CNS1	+++		-	-	-	-	-	-
	CNS2	+++		-	-	-	-	-	-
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ-JC-2	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Escherichia coli</i> K12 C600	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI-602	+++		-	+	-	-	-	-
	<i>Salmonella typhimurium</i> IID 971	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Salmonella typhi</i> 901	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Salmonella paratyphi</i> 1015	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Salmonella schottmuelleri</i> 8006	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Salmonella enteritidis</i> G 14	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Serratia marcescens</i> IAM 1184	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3445	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO 1	+++		+	+	-	-	-	-
	<i>Proteus morgani</i> IFO 3848	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Proteus mirabilis</i> IFO 3849	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Proteus vulgaris</i> HX-19	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Proteus rettgeri</i> IFO 3850	+++		-	-	-	-	-	-
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	+++		-	-	-	-	-	-
<i>Enterobacter cloacae</i> 963	+++		-	-	-	-	-	-	

凡例) +++ : コロニー融合 (厚く発育) + : 陽性 - : 陰性

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- |                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| (1) 治療上有効な血中濃度                       | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間                       | 該当資料なし          |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度                   | 該当資料なし          |
| (4) 中毒域                              | 該当資料なし          |
| (5) 食事・併用薬の影響                        | 該当資料なし          |
| (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 該当資料なし          |

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| (1) 解析方法        | 該当資料なし |
| (2) 吸収速度定数      | 該当資料なし |
| (3) バイオアベイラビリティ | 該当資料なし |
| (4) 消失速度定数      | 該当資料なし |
| (5) クリアランス      | 該当資料なし |
| (6) 分布容積        | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率     | 該当資料なし |

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| (1) 血液—脳関門通過性   | 該当資料なし |
| (2) 血液—胎盤関門通過性  | 該当資料なし |
| (3) 乳汁への移行性     | 該当資料なし |
| (4) 髄液への移行性     | 該当資料なし |
| (5) その他の組織への移行性 | 該当資料なし |

### 5. 代謝

- |                             |        |
|-----------------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路              | 該当資料なし |
| (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 | 該当資料なし |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合         | 該当資料なし |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率           | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ         | 該当資料なし |

### 6. 排泄

- |              |        |
|--------------|--------|
| (1) 排泄部位及び経路 | 該当資料なし |
| (2) 排泄率      | 該当資料なし |
| (3) 排泄速度     | 該当資料なし |

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

- |            |        |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析   | 該当資料なし |
| (2) 血液透析   | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 該当資料なし |

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

（次の患者には慎重に使用すること）

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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー（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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		発疹等
口腔		口腔、咽頭の刺激感、口腔粘膜びらん、口中のあれ等
消化器		悪心等
その他		不快感

注 症状が認められた場合には、使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等、背景別の副作用発現頻度

該当資料なし



(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・禁忌または慎重投与として：ヨード過敏症の患者（症状として発疹等）
- ・重大な副作用として：ショック、アナフィラキシー  
（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）
- ・試験法：パッチテスト、皮内テスト
- ・注意：過症状があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

(参考) 誤飲時の対応<sup>6)</sup>

通常の誤飲程度ではほとんど症状は現れない。

(気になれば、牛乳、卵白を飲んでおく程度でよい。)

<大量服用時>

ポピドンヨード	症状	・悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢 等 特異体質ではヨード疹を生じることがある。
	処置	・胃洗浄 1%バレイシヨデンブレン液（緊急時には微温湯でも可） ・3%バレイシヨデンブレン液 500mLを数回に分割して投与 ・拮抗剤 1%チオ硫酸ナトリウム液 100mLの内服 ・輸液 ・対症療法
エタノール	症状	・顔面紅潮、悪心、嘔吐、呼吸異常、心悸亢進、血圧下降、歩行困難 等 エタノールの血中濃度が 0.4~0.5%で呼吸停止が起こる。睡眠剤との同時服用や頭部外傷の合併にも注意する。
	処置	・胃洗浄（2時間以内であれば行う。ただし、睡眠剤も服用している場合はそれ以降でも有効） ・輸液（大量に行う） 5%ブドウ糖または乳酸加リンゲル液 ・ビタミン剤 ビタミンB <sub>1</sub> （50~100mg）、B <sub>6</sub> （20~30mg）の投与 ・呼吸管理（気道確保、酸素吸入、人工呼吸など） ・循環管理 ・安静・保温 ・対症療法 重症時（血中アルコール濃度が 500mg/dL以上） 高張ブドウ糖とインスリンの併用 血液透析（HD）を行う

#### 14. 適用上の注意

(1) 使用部位

含嗽用だけに使用させること。

(2) 使用時

1) 用時希釈して使用させること。

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させること。

2) 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。

4) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。

#### 15. その他の注意

取扱い上の注意

(1) 用時希釈し、希釈後は早めに使用すること。

(2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

#### 16. その他

特になし

### Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

#### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 該当資料なし

(2) 副次的薬理試験 該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 該当資料なし

(4) その他の薬理試験 該当資料なし

#### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>7)</sup>

ポビドンヨードの LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物種		経口	皮下	静脈内
マウス (Jcl-ICR)	♂	8,500	5,200	480
	♀	8,100	4,100	580
ラット (Wistar)	♂	>8,000	4,090	640
	♀	>8,000	3,450	642

(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし

(3) 生殖毒性試験 該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限 4 年 (容器及び外箱に記載)

(参考) 安定性試験

最終包装製品を用いたなりゆき室温 (通常の流通下における保存条件) 4年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポビドンヨードガーグル液7%「イワキ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

### 3. 貯法・保存条件

直射日光を避けて室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 1 4. 適用上の注意、及び 15. その他の注意」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当なし

### 6. 包装

容器	包装
ポリエチレン容器	30mL×50、50mL×50、500mL

### 7. 容器の材質

前述「6. 包装」を参照

### 8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

イソジンガーグル液 7% 他

(2) 同効薬

主な成分	代表的な製品 (銘柄名のみも含む)
アズレンスルホン酸ナトリウム	アズノールガーグル、アズノールうがい液 4%
アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム	含嗽用ハチアズレ、含嗽用 AZ 細粒「ヒシヤマ」

### 9. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号
2019 年 12 月 24 日	30100AMX00336000

※旧販売名 (承認年月日) ネオヨジンガーグル 7% 2007 年 7 月 24 日

※旧販売名 (承認年月日) ネオヨジンガーグル 1983 年 11 月 15 日

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
104147701	2260701F1425	620414701

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Shelanski H.A. et al : J. Intern. Coll. Surgeons 25(6)727 (1956)
- 2) 第17改正 日本薬局方 解説書
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料 (安定性)
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
- 5) 岩城製薬株式会社 社内資料 (抗菌力試験)
- 6) 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店
- 7) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) : 薬業時報社 (1996)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

BETADINE (Purdue Frederick社 スイス、アメリカ、イギリス他)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備考

### 1. その他の関連資料

なし