

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)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	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1 mL 中 日局ポビドンヨード 70 mg(有効ヨウ素 7 mg)	
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・ 販売開始年月日		ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」
	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
	販売開始年月日	2020 年 6 月 19 日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間:9:00~17:00 (12:00~13:00 休憩) 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html	

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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)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際には、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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完している。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008 以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16
4. 吸収	16
5. 分布	16
6. 代謝	17
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17

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	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 21
2. 毒性試験…………… 21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 22
2. 有効期間…………… 22
3. 包装状態での貯法…………… 22
4. 取扱い上の注意…………… 22
5. 患者向け資材…………… 22
6. 同一成分・同効薬…………… 22
7. 国際誕生年月日…………… 23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日…………… 23
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容…………… 23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 23
11. 再審査期間…………… 23
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 23
13. 各種コード…………… 23
14. 保険給付上の注意…………… 23

XI. 文献

1. 引用文献…………… 24
2. その他の参考文献…………… 24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 25
2. 海外における臨床支援情報…………… 25

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報…………… 26
2. その他の関連資料…………… 26

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(アメリカ)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¹⁾。

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。

2. 製品の治療学的特性

- (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²⁾。[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】、VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目]
- (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。
[VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意]
- (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。[VIII. 8. 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。[VIII. 8. 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。

3. 製品の製剤学的特性

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。

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当資料なし

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グル液 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)

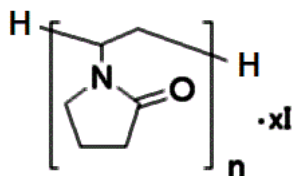
Povidone-Iodine(INN)

(3) ステム(stem)

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

分子式: $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

PVP-I

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、わずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 245℃ (分解)

(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

本品 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, 定量法

(1) 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(コバルト錯体による呈色反応)

(2) 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) 剤形の区別

液剤(含嗽剤)

(2) 製剤の外観及び性状

赤褐色の液体で芳香を有し味は甘い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:6.0 以下

(5) その他

当製剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 mL 中 日局 ポビドンヨード 70 mg(有効ヨウ素 7mg)

(2) 添加剤

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、ペパーミントオイル)

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 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)³⁾

保存条件:40°C、75%RH

項目	試験開始時	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 有効ヨウ素(%) (残存率)	10.08 (100.0%)	9.65 (95.7%)	9.55 (94.7%)	9.31 (92.4%)	9.24 (91.6%)

有効ヨウ素含量規格:9.0~11.0%

残存率は試験開始時を 100.0%とした

(2) 長期安定性試験³⁾

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。

保存条件:室温、湿度なりゆき

包装:ポリエチレン容器

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%

残存率は試験開始時を 100.0%とした

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

(参考) 希釈液の安定性⁴⁾

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
	含量 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
	含量 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%)

8. 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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

30mL(ボトル) × 50

50mL(ボトル) × 50

500mL(ボトル)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連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

口腔内

2) 作用機序

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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 細菌に対する効果 (*in vitro*)

18.2.1 ポビドンヨードガーグルの 20 倍希釈液の殺菌効果は次のとおりであった⁶⁾。

被験菌	作用時間
	60 秒
<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	—
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	—
<i>S. pyogenes</i> Cook	—
<i>S. pneumoniae</i> IP-692	—
<i>S. constellatus</i> ATCC 27513	—
<i>S. intermedius</i> ATCC 27335	—
<i>S. mitis</i> A-1-2	—
<i>S. mutans</i> ATCC 25175	—
<i>S. sanguis</i> A-1-2	—
<i>P. anaerobius</i> PC-9-2	—
<i>P. magnus</i> ATCC 14955	—
<i>P. micros</i> ATCC 33270	—
<i>P. prevotii</i> ATCC 9321	—
<i>N. gonorrhoeae</i> PRC-3 (C.I.)	—
<i>E. coli</i> NIHJ JC-2	—
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 9621	—
<i>S. marcescens</i> IAM 1223	—
<i>P. aeruginosa</i> IAM 1007	—
<i>H. influenzae</i> ATCC 9334	—
<i>A. actinomycetemcomitans</i> ATCC 33384	—
<i>M. (B) . catarrhalis</i> W-0500	—

VI. 薬効薬理に関する項目

<i>B. fragilis</i> NCTC 9343	—
<i>F. nucleatum</i> ATCC 25586	—
<i>A. odontolyticus</i> ATCC 17929	—
<i>A. viscosus</i> ATCC 15987	—
<i>C. ochraceae</i> ATCC 27872	—
<i>E. corrodens</i> ATCC 23834	—
<i>C. albicans</i> IAM 4888	—
<i>P. gingivalis</i> ATCC 33277	—
<i>P. intermedia</i> ATCC 25611	—
<i>P. melaninogenica</i> ATCC 25845	—
<i>P. melaninogenica</i> NCTC 9337	—

—：菌数を検出限界（ 10^3 CFU/mL）以下に減少させた

18.2.2 ポビドンヨードガーグルのうがい効果を判定する目的で口腔内疾患のないもの 10 例、口腔内に疾患のあるもの 10 例にブイヨンを用いた試験を行った。チオグリコレートブイヨンに被験者のうがい液を注入 37℃24 時間培養したところ菌の発育阻止効果が認められた⁷⁾。

18.2.3 生理食塩液含嗽後の液存在下でポビドンヨードガーグルの 15 倍及び 30 倍希釈液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）及び多剤耐性緑膿菌（MDRP）を 15 秒以内に殺菌した⁸⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

18.3 ウイルスに対する効果 (*in vitro*)

ポビドンヨードガーグルには殺ウイルス効果があり、次のとおりであった⁹⁾。

ウイルス	ポビドンヨードガーグルの希釈倍数	殺ウイルス時間
コクサッキーウイルス	原液	30 秒
	10 倍	5 分
	100 倍	5 分
エコーウイルス	原液	30 秒
	10 倍	1 分
	100 倍	5 分
エンテロウイルス (AHC)	原液	30 秒
	10 倍	30 秒
	100 倍	30 秒

また、以下のウイルスに対しても十分な不活化効果を示した^{10,11,12,13,14,15)}。

ウイルス	ポビドンヨードガーグルの 希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用 時間	ウイルス 不活化率
単純ヘルペスウイルス	70 倍 (0.1%)	30 秒	99.99%以上
アデノウイルス	14 倍 (0.5%)	30 秒	99.0%以上
風疹ウイルス	14 倍 (0.5%)	60 秒	99.9%以上
麻疹ウイルス	14 倍 (0.5%)	60 秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	70 倍 (0.1%)	60 秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	14 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
ロタウイルス (サル)	14 倍 (0.5%)	30 秒	99.99%以上
ポリオウイルス	14 倍 (0.5%)	30 秒	99.9%以上
HIV	100 倍 (0.07%)	30 秒	99.99%以上
サイトメガロウイルス	70 倍 (0.1%)	30 秒	99.99%以上
SARS ウイルス	15 倍 (0.47%)	60 秒	99.9%以上
鳥インフルエンザウイルス (高病原性)	30 倍 (0.23%)	10 秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (低病原性)	30 倍 (0.23%)	10 秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	30 倍 (0.23%)	10 秒	99.99%以上
カリシウイルス (ネコ、イヌ)	30 倍 (0.23%)	10 秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	※ (0.2%)	15 秒	99.99%以上

※マウスノロウイルスは、ポビドンヨード製剤(10%液剤)の 50 倍希釈を用いた。

VI. 薬効薬理に関する項目

1) 口腔殺菌効果¹⁶⁾

実施時期	1981 年
被験薬	試験製剤: ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」 標準製剤: 含嗽剤 7%
試験概要	健康成人男子 10 名に試験製剤と標準製剤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。 ・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。 ・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 ・投与方法 試験開始 4 時間前から完了時まで、喫煙及び飲食の禁止をした。 開始直前に 30 倍希釈製剤液 60mL にて 1 分間の含嗽を行った。 各々の製剤の翌日に次の製剤で試験を行った。 ・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。 ・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。
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。

[試験結果]

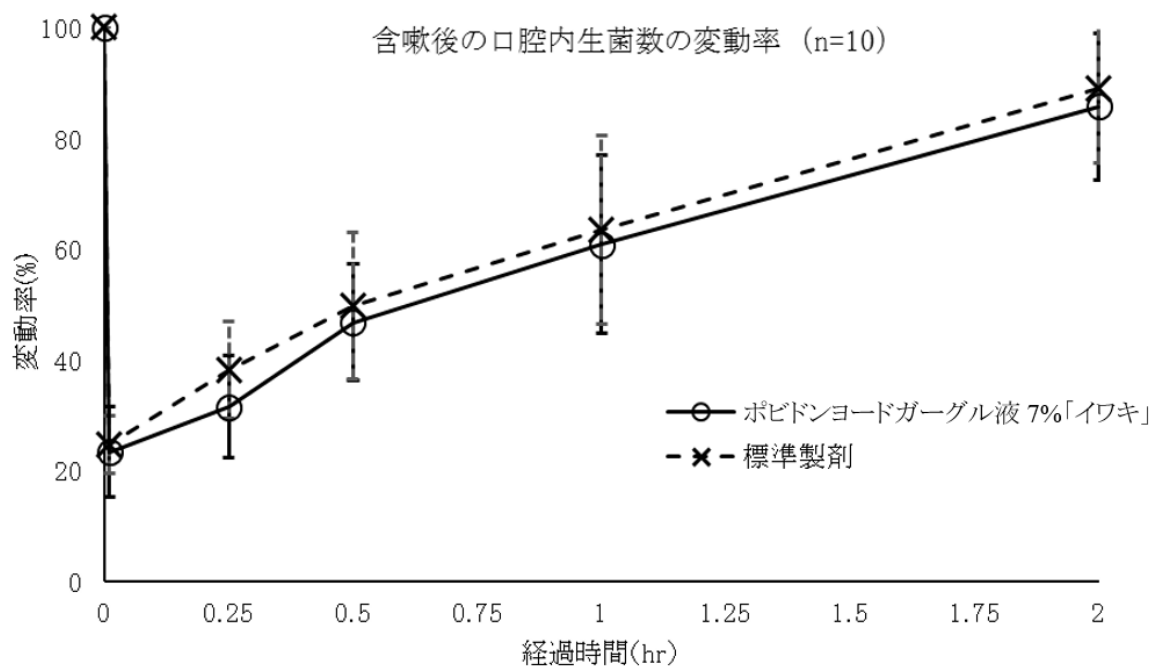
ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」の口腔内生菌変動率(%)

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

VI. 薬効薬理に関する項目

標準製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

実施時期	1981 年
被験薬	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 標準製剤:含嗽剤 30 倍希釈液
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:コアグラールゼ陰性ブドウ球菌 2 株) に対する試験製剤及び標準製剤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。
同等性の要約	ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」および標準製剤は共に接触 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。

VI. 薬効薬理に関する項目

[結果]

接触時間		—	10 秒		30 秒		60 秒	
菌株名	薬剤名	Control (生食)	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 morganii</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

(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

含嗽剤のため該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP 等)の分子種,寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

(参考) 誤飲時の対応¹⁷⁾

(1) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 大量服用時

ポビドンヨード	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%パレイシヨデンプン液(緊急時には微温湯でも可) ・ 3%パレイシヨデンプン液 500 mL を数回に分割して投与 ・ 拮抗剤 1%チオ硫酸ナトリウム液 100 mL 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 B₁ (50～100 mg)、B₆ (20～30 mg) 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 500 mg /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

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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¹⁸⁾

ポビドンヨードの LD₅₀ 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

4 年

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

- (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。
- (3) 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。
- (4) 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. 11. 適用上の注意」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

6. 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

「VI. 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群」の項参照

2) 同効薬

① アズレンスルホン酸ナトリウム

代表的な製品:アズノールうがい液 4%

② アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム

代表的な製品:含嗽用ハチアズレ顆粒

X. 管理的事項に関する項目

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」	2019 年 12 月 24 日	30100AMX00336000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日
(旧販売名) ネオヨジンガーグル 7%	2007 年 7 月 24 日	21900AMX01068000	2007 年 12 月 21 日	2007 年 12 月 21 日
(旧販売名) ネオヨジンガーグル	1983 年 11 月 15 日	15800AMZ00698000	1984 年 6 月 2 日	1984 年 7 月 10 日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ポビドンヨードガーグル液 7%「イワキ」	2260701F1425	2260701F1425	104147701	620414701

14. 保険給付上の注意

該当しない

なお 2022 年 4 月薬価改定時に基礎的医薬品等となり、従来の診療報酬上の後発医薬品としての取り扱いは終了した。

1. 引用文献

- 1) Shelanski H.A., et al.: J. Intern. Coll. Surgeons. 1956;25(6):727
- 2) 第18改正日本薬局方解説書
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料(抗菌力試験)
- 5) Hsu, Y., et al.: Am. J. Epidemiology. 1965;82(3):317-328
- 6) 国定孝夫ほか: 基礎と臨床. 1994;28(9):2797-2804
- 7) 常葉信雄ほか: 歯界展望. 1963;22(3):382-385
- 8) Yoneyama, A., et al.: Dermatology. 2006;212(Suppl.1):103-108
- 9) 野田伸司ほか: 岐衛研所報. 1979;24:15-21
- 10) 川名林治ほか: 臨床とウイルス. 1998;26(5):371-386
- 11) Kariwa, H., et al.: Dermatology. 2006;212(Suppl.1):119-123
- 12) Ito, H., et al.: Dermatology. 2006;212(Suppl.1):115-118
- 13) 伊藤啓史ほか: 日本化学療法学会雑誌. 2009;57(6):508-510
- 14) 遠矢幸伸ほか: 日本化学療法学会雑誌. 2006;54(3):260-262
- 15) Matsuhira, T., et al.: Exp Anim. 2012;61(1):35-40
- 16) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 17) 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店
- 18) 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

BETADINE (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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

