

## ポピドンヨード製剤

ポピドン<sup>®</sup>ガーグル7%

貯法：室温保存

有効期間：3年

Popiyodon Gargle 7%

承認番号 22000AMX00323000

販売開始 1988年10月

## 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	100mL中 日局ポピドンヨード7g（有効ヨウ素として0.7gを含む。）
添加剤	エタノール、サッカリンナトリウム水和物、香料

## 3.2 製剤の性状

性状	赤褐色の液で、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（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、観察を十分に行的、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き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

水溶液中のポピドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素（I<sub>2</sub>）が水を酸化してH<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>が生じる。H<sub>2</sub>OI<sup>+</sup>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 細菌等に対する効果（*in vitro*）18.2.1 ポピドンヨードガーグル（7%液剤）の20倍希釈液の殺菌効果は次の通りであった<sup>1)</sup>。

被験菌	作用時間
	60秒
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	—
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	—
<i>Streptococcus pyogenes</i> Cook	—
<i>Streptococcus pneumoniae</i> IP-692	—
<i>Streptococcus constellatus</i> ATCC 27513	—
<i>Streptococcus intermedius</i> ATCC 27335	—
<i>Streptococcus mitis</i> A-1-2	—
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	—
<i>Streptococcus sanguis</i> A-1-2	—
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> PC-9-2	—
<i>Peptostreptococcus magnus</i> ATCC 14955	—
<i>Peptostreptococcus micros</i> ATCC 33270	—
<i>Peptococcus prevotii</i> ATCC 9321	—
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> PRC-3(C. I.)	—
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	—
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 9621	—
<i>Serratia marcescens</i> IAM 1223	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1007	—
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 9334	—
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> ATCC 33384	—
<i>Moraxella subgenus Branhamella catarrhalis</i> W-0500	—
<i>Bacteroides fragilis</i> NCTC 9343	—
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	—
<i>Actinomyces odontolyticus</i> ATCC 17929	—
<i>Actinomyces viscosus</i> ATCC 15987	—
<i>Capnocytophaga ochracea</i> ATCC 27872	—
<i>Eikenella corrodens</i> ATCC 23834	—
<i>Candida albicans</i> IAM 4888	—
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	—
<i>Prevotella intermedia</i> ATCC 25611	—
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	—
<i>Prevotella melaninogenica</i> NCTC 9337	—

—：菌数を検出限界（10<sup>3</sup>CFU/mL）以下に減少させた

18.2.2 ポビドンヨードガーグル（7%液剤）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 例にブイオンを用いた試験を行った。チオグリコレートブイオンに被験者のうがい液を注入 37°C 24 時間培養したところ菌の発育阻止効果が認められた<sup>2)</sup>。

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（7%液剤）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<sup>3)</sup>。

### 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（7%液剤）には殺ウイルス効果があり、次の通りであった<sup>4)</sup>。

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<sup>5-10)</sup>。

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。

### 18.4 生物学的同等性

ポビドンヨードガーグル7%とイソジンガーグル7%を任意に希釈し菌液と接触させたとき、両剤の生存菌数の経時的変化には相関がみられ、生物学的同等性が認められた<sup>11)</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

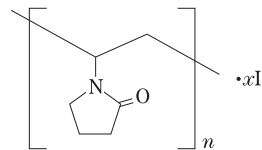
分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · xI

性状：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（ポリ容器）×50、250mL（ポリ容器）

## 23. 主要文献

- 1) 国定孝夫ほか：基礎と臨床. 1994；28(9)：2797-2804
- 2) 常葉信雄ほか：歯界展望. 1963；22(3)：382-385
- 3) Yoneyama, A., et al. : Dermatology. 2006；212(Suppl. 1)：103-108
- 4) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979；24：15-21
- 5) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998；26(5)：371-386
- 6) Kariwa, H., et al. : Dermatology. 2006；212(Suppl. 1)：119-123
- 7) Ito, H., et al. : Dermatology. 2006；212(Suppl. 1)：115-118
- 8) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009；57(6)：508-510
- 9) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006；54(3)：260-262
- 10) Matsuhira, T., et al. : Exp Anim. 2012；61(1)：35-40
- 11) 吉田製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

吉田製薬株式会社 学術部  
〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10  
TEL 03-3381-2004  
FAX 03-3381-7728

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**吉田製薬株式会社**  
埼玉県狭山市南入曽951