

2017年8月改訂 2015年6月改訂  
2008年7月改訂 2007年2月作成

日本標準商品分類番号

87226

## 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（1998年9月）に準拠して作成

含嗽剤

ポピヨドン<sup>®</sup> ガーグル7%

Popiyodon Gargle 7%

剤形	外用液剤
規格・含量	1 mL中にポピドンヨード70 mg（有効ヨウ素として7mg）を含有する。
一般名	和名：ポピドンヨード 洋名：Povidon-Iodine
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月	2008年3月6日 2008年6月20日 2008年6月20日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728

本I Fは2016年11月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

# 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作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFとは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IF利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

含嗽剤  
ポピヨドン<sup>®</sup>ガーグル7%  
Popiyodon Gargle 7%

目 次

II. 概要に関する項目 .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1
III. 名称に関する項目 .....	1
1. 販 売 名 .....	1
(1)和名 .....	1
(2)洋名 .....	1
(3)名称の由来 .....	1
2. 一 般 名 .....	1
(1)和名（命名法） .....	1
(2)洋名（命名法） .....	1
3. 構造式又は示性式 .....	1
4. 分子式及び分子量 .....	1
5. 化学名（命名法） .....	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	1
7. CAS登録番号 .....	1
IV. 有効成分に関する項目 .....	2
1. 有効成分の規制区分 .....	2
2. 物理化学的性質 .....	2
(1)外観・性状 .....	2
(2)溶解性 .....	2
(3)吸湿性 .....	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 .....	2
(5)酸塩基解離定数 .....	2
(6)分配係数 .....	2
(7)その他の主な示性値 .....	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	2
4. 有効成分の確認試験法 .....	2
5. 有効成分の定量法 .....	2
V. 製剤に関する項目 .....	3
1. 剤 形 .....	3
(1)投与経路 .....	3
(2)剤形の区別、規格及び性状 .....	3
(3)製剤の物性 .....	3
2. 製剤の組成 .....	3
(1)有効成分の含量 .....	3
(2)添加物 .....	3
3. 製剤の各種条件下における安定性 .....	3
4. 混入する可能性のある夾雑物 .....	3
5. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	3
6. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	3
7. 製剤中の有効成分の定量法 .....	4
8. 容器の材質 .....	4
9. 刺激性 .....	4

<b>VI. 治療に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 効能又は効果 .....	4
2. 用法及び用量 .....	4
3. 臨床成績 .....	4
(1) 臨床効果 .....	4
(2) 臨床薬理試験 .....	4
(3) 探索的試験 .....	4
(4) 検証的試験 .....	4
(5) 治療的使用 .....	4
<b>VII. 薬物薬理に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	5
2. 薬理作用 .....	5
(1) 作用部位・作用機序 .....	5
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	5
<b>VIII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	5
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	5
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	5
(3) 通常用量での血中濃度 .....	5
(4) 中毒症状を発現する血中濃度 .....	5
2. 薬物速度論的パラメータ .....	5
(1) 吸収速度定数 .....	5
(2) バイオアベイラビリティ .....	5
(3) 消失速度定数 .....	6
(4) 分布容積 .....	6
(5) 血漿蛋白結合率 .....	6
3. 吸収 .....	6
4. 分布 .....	6
(1) 血液－脳関門通過性 .....	6
(2) 胎児への移行性 .....	6
(3) 乳汁中への移行性 .....	6
(4) 髄液への移行性 .....	6
(5) その他の組織への移行性 .....	6
5. 代謝 .....	6
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	6
(2) 代謝に参与する酵素(CYP450等)の分子種 .....	6
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	6
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	6
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	6
6. 排泄 .....	6
(1) 排泄部位 .....	6
(2) 排泄率 .....	6
(3) 排泄速度 .....	6
7. 透析等による除去率 .....	7
(1) 腹膜透析 .....	7
(2) 血液透析 .....	7
(3) 直接血液灌流 .....	7
<b>IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 警告内容とその理由 .....	7

2. 禁忌内容とその理由 .....	7
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	7
5. 慎重投与内容とその理由 .....	7
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法 .....	7
7. 相互作用 .....	7
(1)併用禁忌とその理由 .....	7
(2)併用注意とその理由 .....	7
8. 副作用 .....	8
(1)副作用の概要 .....	8
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 .....	8
(3)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 .....	8
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	8
9. 高齢者への投与 .....	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	8
11. 小児等への投与 .....	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	8
13. 過量投与 .....	8
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 .....	9
15. その他の注意 .....	9
16. その他 .....	9
<b>X. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>10</b>
1. 一般薬理 .....	10
2. 毒性 .....	10
(1)単回投与毒性試験 .....	10
(2)反復投与毒性試験 .....	10
(3)生殖発生毒性試験 .....	10
(4)その他の特殊毒性 .....	10
<b>X I. 取扱い上の注意等に関する項目 .....</b>	<b>10</b>
1. 有効期間又は使用期限 .....	10
2. 貯法・保存条件 .....	10
3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	10
4. 承認条件 .....	10
5. 包装 .....	10
6. 同一成分・同効薬 .....	10
7. 国際誕生年月日 .....	10
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 .....	10
9. 薬価基準収載年月日 .....	10
10. 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 .....	11
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	11
12. 再審査期間 .....	11
13. 長期投与の可否 .....	11
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	11
15. 保険給付上の注意 .....	11
<b>X II. 文献 .....</b>	<b>11</b>
1. 引用文献 .....	11
2. その他参考文献 .....	11
<b>X III. 参考資料 .....</b>	<b>11</b>
<b>X IV. 備考 .....</b>	<b>12</b>

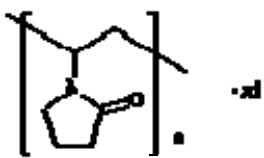
## Ⅱ

### 概要に関する項目

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯      | 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す。ヨウ素は古くから広範囲の病原菌に対し殺菌作用があることが知られていますが、不安定であり水に不溶、また、アルコール溶液では強い刺激性があるため創傷部位の皮膚や粘膜に使用できない欠点がありました。PVPは水や有機溶媒に易溶で、薬物や色素を吸着結合し易く、臨床的に従来から代用血漿剤解毒剤などに使用され、これとヨウ素を結合させることにより、ヨウ素の殺菌力をそのまま保持しながら、刺激性の少ない水に可溶で安定した殺菌消毒剤が開発されました。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | ポピヨドンガーグルは、ポビドンヨードを有効成分とする含嗽剤である。本剤は、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスなど広範囲の微生物に有効である。  |

## Ⅲ

### 名称に関する項目

- |  |   |
|--|---|
| 1. 販売名<br>(1)和名<br><br>(2)洋名<br><br>(3)名称の由来 | ポピヨドンガーグル7%<br><br>Popiyodon Gargle 7%<br><br>有効成分の一般名による。                          |
| 2. 一般名<br>(1)和名（命名法）<br><br>(2)洋名（命名法）       | ポビドンヨード(JAN)<br><br>Povidon-Iodine(JAN)<br>polyvidone (INN)                         |
| 3. 構造式又は示性式                                  |  |
| 4. 分子式及び分子量                                  | 分子式 : $(C_6H_9NO)_n \cdot x I$  |
| 5. 化学名（命名法）                                  | poly [(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine  |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号                            | 略号 : PVP-I  |
| 7. CAS登録番号                                   | 25655-41-8 (Povidon-Iodine)   |

## IV

## 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状 <sup>1)</sup>	暗赤色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
(2) 溶解性 <sup>1)</sup>	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	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 <sup>1)</sup>	本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	<p>（日本薬局方ポピドンヨードの確認試験による）</p> <p>(1) 本品の水溶液（1→10）1滴を薄めたデンプン試液（1→10）10mLに加えるとき、液は濃い青色を呈する。</p> <p>(2) 本品の水溶液（1→100）1mLにチオ硫酸ナトリウム試液1mLを加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液1mL及び1mol/L塩酸試液2滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。</p>
5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	<p>（日本薬局方ポピドンヨードの定量法による）</p> <p>(1) 有効ヨウ素 本品約0.5gを精密に量り、水30mLに溶かし、0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2mL）。 0.02 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=2.5381mgI</p> <p>(2) 窒素 本品約1gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとし、資料溶液とする。この液1.0mLを正確に量り、窒素定量法により試験を行う。 0.005mol/L硫酸1mL=0.14007mgN</p>

1. 剤形	
(1) 投与経路	適用部位：口腔内
(2) 剤形の区別、規格及び性状	剤形：液剤 規格：本剤は1mL中ポピドンヨード70mg（有効ヨウ素として7mg）を含有する。 性状：赤褐色の液で、特異な芳香がある。
(3) 製剤の物性	本剤の水溶液(1→10)のpHは2.5～3.5である。 比重 $d_{20}^{20}$ ：約 0.99
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	本剤1mL中ポピドンヨード70mg（有効ヨウ素として7mg）を含む。
(2) 添加物	エタノール、サッカリンナトリウム、香料を含む。
3. 製剤の各種条件下における安定性	加速試験 <sup>2)</sup> 保存条件：40℃－75%RH 包装形態：ポリエチレン容器 保存期間：1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月 試験項目：性状（外観、におい）、定量 試験結果：6ヵ月間すべて規格の範囲内であり、一定の流通期間（3年間）、安定と考えられた。
4. 混入する可能性のある夾雑物	なし
5. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	適用上の注意 使用時 銀を含有する補綴物等が変色することがある。
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)本品1滴をデンプン試液1mL及び水9mLの混液に加えるとき、液は濃い青色を呈する。 (2)本品の水溶液(1→10)1mLにチオ硫酸ナトリウム試液1mLを加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液1mL及び1mol/L塩酸試液2滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。 (3)本品の水溶液(1→10)はヨウ化物の定性反応（1）を呈する。



7. 製剤中の有効成分の定量法 本品7mLを正確に量り水を加えて30mLとし、0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する。(指示薬：デンプン試液2mL)  
 有効成分の定量法 0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム1mL=2.5381mg I

8. 容器の材質 30mL、250mL：容器 ポリエチレン、キャップ ポリプロピレン

9. 刺激性 皮膚刺激(ポビドンヨード)<sup>3)</sup>  
 被検動物：家兔(25匹) 塗布部位：背部

塗布時間	薬剤 ポビドンヨード 有効ヨウ素2%	ヨードチンキ
24 時間	刺激なし	紅斑及び浮腫
96 時間	刺激なし	紅斑及び浮腫

## VI

### 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)臨床効果                      | 該当資料なし                                  |
| (2)臨床薬理試験<br>： 忍容性試験         | 該当資料なし                                  |
| (3)探索的試験<br>:用量反応探索試験        | 該当しない                                   |
| (4)検証的試験                     | 該当しない                                   |
| 1) 無作為化平行用量反応試験              |   |
| 2) 比較試験                      |   |
| 3) 安全性試験                     |   |
| 4) 患者・病態別試験                  |   |
| (5)治療的使用                     | 該当しない                                   |
| 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験       |   |
| 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 |   |

**VII**

**薬物薬理に関する項目**

1. 薬理的に  
関連ある化  
合物又は化  
合物群
2. 薬理作用
- (1)作用部位・作  
用機序
- (2)薬効を裏付  
ける試験成  
績

ヨウ素製剤  
ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン、ポロクサマーヨード等

ポピドンヨードはポリビニルピロリドンとヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は持続性である。  
抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

ポピドン<sup>®</sup>ガージェル7%の殺菌力は以下の通りである<sup>2)</sup>。

生存菌数の経時的変化（対数值）

供試種	ポピドン <sup>®</sup> ガージェル7%濃度 [有効 ヨウ素]	作用時間（秒）							
		0	10	20	30	40	50	60	100
<i>S.aureus</i>	1ppm	6.04	5.45	5.00	3.20	1.48	0	—	—
<i>E.coli</i>	1ppm	6.67	5.68	3.72	2.30	1.18	0	—	—
<i>P.aeruginosa</i>	1ppm	5.87	3.34	2.00	1.53	0.60	0.30	0	—
<i>C.albicans</i>	2ppm	5.45	4.08	2.78	2.30	2.00	0.60	0.48	0

**VIII**

**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
- (2)最高血中濃度到達時間
- (3)通常用量での血中濃度
- (4)中毒症状を発現する血中濃度
2. 薬物速度論的パラメータ
- (1)吸収速度定数
- (2)バイオアベイラビリ

該当しない

該当しない

該当しない

該当資料なし

該当資料なし

該当しない

ティ	
(3)消失速度定数	該当資料なし
(4)分布容積	該当資料なし
(5)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)胎児への移行性	該当資料なし
(3)乳汁中への移行性	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	該当しない
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当しない
(3)初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当しない
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない
6. 排泄	
(1)排泄部位	該当しない
(2)排泄率	該当しない
(3)排泄速度	該当しない

7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当しない
(2) 血液透析	該当しない
(3) 直接血液灌流	該当しない

## Ⅸ

### 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	【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・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・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	慎重投与（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. 重要な基本的事項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

総症例1,166例中副作用発現は11例0.94%であり、その内容は嘔気4例、口内刺激3例、その他不快感、口内のあれ、口腔粘膜びらん、口腔内灼熱感各1例であった。(再評価結果)

1) 重大な副作用と初期症状

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)(0.1%未満)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、直ちに使用を中止し、適切な処置をおこなうこと。

2) その他の副作用

種類\頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	—	発疹等
口腔	口腔、咽頭の刺激感等	口腔粘膜びらん、口内のあれ等
消化器	悪心等	—
その他	—	不快感

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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

- (1) 誤飲時<sup>4)</sup>
- 1) ポビドンヨードによる症状  
(安全性が高いため、通常の誤飲程度では問題がない。)  
(大量服用時) 悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢  
特異体質ではヨード疹を生じる
  - 2) エタノールによる症状  
顔面紅潮、発汗  
悪心、嘔吐、急性胃炎  
呼吸促進、心悸亢進、血圧下降等

	(2)処置法 <sup>4)</sup>
	1)ポピドンヨードに対する処置
	① 胃洗浄 1%バレイショデンプン液で行う。 (上記の液が直ちに使用できない場合は微温湯でも可)
	② 3%バレイショデンプン液500mL を数回に分割して投与する。
	③ 拮抗剤 1%チオ硫酸ナトリウム100mLの内服
	④ 輸液
	⑤ 対症療法
	2)エタノールに対する処置
	① 胃洗浄(2時間以内であれば行う。ただし、催眠剤も服用している場合はそれ以降でも有効)
	② 輸液(大量に行う)5%ブドウ糖又は、乳酸加リンゲル液
	③ ビタミン剤 ビタミンB1(50~100mg)、B6(20mg~30mg)の投与
	④ 呼吸管理
	⑤ 循環管理
	⑥ 安静、保温
	⑦ 対症療法
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意す べき必須事項等)	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 ア) 用事希釈して使用させること。 イ) 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されることが考えられる時期には、はげしい洗口を避けさせること。 ウ) 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。 エ) 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	該当資料なし
16. その他	取り扱い上の注意 1)用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。 2)衣類につ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。

## X

### 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験 急性毒性<sup>5)</sup>

ラット経口投与（有効ヨウ素2.51%）

LD <sub>50</sub>	24時間	990mg/kg
LD <sub>50</sub>	48時間	890mg/kg
LD <sub>50</sub>	72時間	880mg/kg

(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 該当資料なし

## X I

### 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限 3年（容器等に記載）

2. 貯法・保存条件 直射日光を避けて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意 取り扱い上の注意

1) 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。

2) 衣服につ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。

4. 承認条件 該当しない

5. 包装 30mL×50  
250mL

6. 同一成分・同効薬 同一成分薬：イソジンガーグル（明治製菓）、ネオヨジンガーグル7%（岩城製菓）、ネグミンガーグル7%（メルク製菓）

同効薬：ヨウ素製剤、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物

7. 国際誕生年月日 該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 製造承認年月日：2008年3月6日  
承認番号：22000AMX00323000

9. 薬価基準収載年月日 2008年6月20日

10. 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
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果 1980年8月
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	平成14年度診療報酬改訂により薬剤投与期間が廃止され、長期投与の制限がなくなりました。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2260701F1255
15. 保険給付上の注意	該当しない

## X II

### 文献

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1. 引用文献                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 第十五改正日本薬局方解説書 廣川書店</li> <li>2) 吉田製薬社内資料</li> <li>3) Shelanski H. A. et al. : J. Int. Coll. Surg., 25(6),727(1956)</li> <li>4) 急性中毒ファイル,第3版,廣川書店</li> <li>5) Bogash R.:Bull.Am.Soc.Hosp.,13,226(1956)</li> </ul> |
| 2. その他参考文献<br>(基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載) |   |

## X III

### 参考資料

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. 主な外国での発売状況 |  |
|---------------|--|



