

含嗽剤

ポピヨドン[®]ガーグル7%

Popiyodon Gargle 7%

ポピドンヨード製剤

日本標準商品分類番号

87226

貯法：直射日光を避けて
室温保存
使用期限：容器等に記載

承認番号	22000AMX00323000
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月
再評価結果	1980年8月

【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

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1 mL中にポピドンヨード70mg（有効ヨウ素として7mg）を含有する。

添加物としてエタノール、サッカリンナトリウム、香料を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は赤褐色の液で、特異な芳香がある。

【効能・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。

【用法・用量】

用時15～30倍（本剤2～4 mLを約60mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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。〕

2. 副作用

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

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、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(注)	—	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。

3. 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) 用時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と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。

【薬効薬理】

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、その作用は持続的である。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。

生物学的同等性

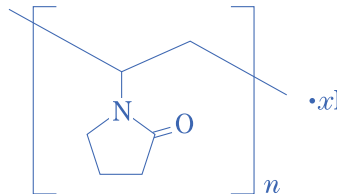
ポピヨドンガーグル7%と標準製剤を任意に希釈し菌液と接触させたとき、両剤の生存菌数の経時的変化には相関がみられ、生物学的同等性が認められた。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポピドンヨード（Povidone Iodine）

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

構造式：



化学名：Poly〔(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene〕iodine

性状：ポピドンヨードは暗赤褐色の粉末で、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。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

【取扱上の注意】

- 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。
- 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。
- 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポピヨドンガーグル7%は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

30mL×50、250mL

【主要文献】

- 吉田製薬株式会社 社内資料
- 吉田製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

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

製造販売元



吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951