

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2013に準拠して作成

含嗽剤

ポビドンヨードガーグル 7% 「日医工」

7% POVIDONE-IODINE GARGLE

剤 形	液剤（含嗽剤）
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1mL 中 日本薬局方ポビドンヨード 70mg(有効ヨウ素として 7mg) 含有
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・発売年月日	承認年月日：2008年10月7日 薬価基準収載：2012年 6月1日 発売年月日：2009年 1月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2012年6月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

Ⅰ 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

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こと（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、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が提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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式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。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、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」と位置付けられる。

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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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利用の手引きの概要」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（内用剤、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製薬企業の機密等に関するもの、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。

⑤「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、再審査結果又は再評価結果（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等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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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頂きたい。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等も踏まえ、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	1	V. 治療に関する項目	7
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	7
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	7
1. 販売名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	8
2. 一般名	2	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	8
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬理作用	8
4. 分子式及び分子量	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
5. 化学名（命名法）	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
7. CAS 登録番号	2	3. 吸収	9
III. 有効成分に関する項目	3	4. 分布	10
1. 物理化学的性質	3	5. 代謝	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 排泄	10
3. 有効成分の確認試験法	3	7. トランスポーターに関する情報	10
4. 有効成分の定量法	3	8. 透析等による除去率	10
IV. 製剤に関する項目	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 剤形	4	1. 警告内容とその理由	11
2. 製剤の組成	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 溶解後の安定性	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 相互作用	11
8. 溶出性	6	8. 副作用	11
9. 生物学的試験法	6	9. 高齢者への投与	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	11. 小児等への投与	12
12. 力価	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	13. 過量投与	12
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	14. 適用上の注意	12
15. 刺激性	6	15. その他の注意	12
16. その他	6	16. その他	12

IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	15
12. 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	15
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
X I. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	16
その他の関連資料	16
付表 1—1	17
付表 1—2	18
付表 1—3	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ポビドンヨードを有効成分とする含嗽剤である。

ポビドンヨード製剤である「ポピドンガーグル」は、オリエンタル薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、殺菌力試験を実施し、1999年8月20日に承認を取得し、販売を開始した。（薬食第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

日医工株式会社は、2006年1月1日から本剤の販売を開始した。

2009年6月1日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に變更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日 (薬価収載年月日)	新販売名	旧販売名
2008年10月7日 (2008年12月19日)	ポビドンヨードガーグル7% 「ORY」	ポピドンガーグル
2008年10月7日 (2012年6月1日)	ポビドンヨードガーグル7% 「日医工」	ポビドンヨードガーグル7% 「ORY」

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はポビドンヨードを有効成分とする含嗽剤である。
- (2) 包装規格として30mL（ポリ）×50、250mL（ポリ）がある。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。

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 7% 「日医工」

(2) 洋名

7% POVIDONE-IODINE GARGLE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ポビドンヨード (JAN)

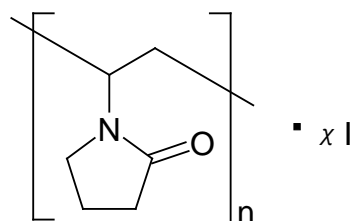
(2) 洋名 (命名法)

Povidone-Iodine (JAN)

(3) ステム

不明

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 (IUPAC)

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

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

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) ヨウ素デンプン反応

本品の水溶液を薄めたデンプン試液に加えたとき、液は濃い青色を呈する。

(2) コバルト錯体形成によるポビドンの確認

本品の水溶液にチオ硫酸ナトリウム試液を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（Ⅱ）試液及び塩酸試液を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。

4. 有効成分の定量法

(1) 電位差滴定法（有効ヨウ素）

本品を水に溶かし、チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液）。

(2) 窒素定量法（窒素）

本品を窒素定量法により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

含嗽用

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：液剤（含嗽剤）

性状：本品は暗褐色の液で，特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：1.5～3.0

比重 d_{20}^{20} ：約 1.0

(6) 無菌の有無

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

1mL 中，日本薬局方 ポビドンヨード 70mg（有効ヨウ素として 7mg）含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物
湿潤剤	グリセリン
甘味剤	サッカリンナトリウム水和物
矯味剤	<i>l</i> -メントール，サリチル酸メチル，ハッカ油
溶 剤	エタノール

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

用時 15～30 倍（2～4mL を約 60mL の水）に希釈する。

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⁾

(1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

◇加速試験 40℃，75%RH [最終包装形態（ポリエチレン容器）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜暗褐色の液で， 特異なおいがある＞	LK100	適合	同左	同左	同左
比重 ＜ d_{20}^{20} ：約 1.0＞	LK100	1.0619	1.0624	1.0641	1.0652
確認試験 (※1)	LK100	適合	同左	同左	同左
pH ＜1.5～3.0＞	LK100	1.85	1.81	1.71	1.71
含量 (%) ※2 ＜9.0～11.0＞	LK100	10.15	9.79	9.36	9.16

※1：呈色反応，沈殿反応，定性反応

※2：表示量に対する含有率

(2) 長期保存試験

◇長期保存試験 温度：なりゆき [最終包装形態（ポリエチレン容器）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜暗褐色の液で， 特異なおいがある＞	FP050 FP090	適合	同左	同左	同左	同左	同左
比重 ＜ d_{20}^{20} ：約 1.0＞	FP050 FP090	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1
確認試験 (※)	FP050 FP090	適合	—	—	—	—	適合
pH ＜1.5～3.0＞	FP050 FP090	1.9 2.0	1.9 1.8	1.8 1.8	1.9 1.9	1.9 1.9	1.8 1.8
定量 (w/v%) ＜有効ヨウ素：0.63～0.77＞	FP050 FP090	0.71 0.71	0.70 0.70	0.70 0.70	0.68 0.67	0.67 0.67	0.66 0.66

※：呈色反応，沈殿反応，定性反応

—：試験未実施

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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）ヨウ素デンプン反応（ポビドンヨードのヨウ素）

本品を薄めたデンプン試液に加えたとき、液は濃い青色を呈する。

（2）コバルト錯体によるポビドンの確認

本品にチオ硫酸ナトリウム試液を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（Ⅱ）試液及び塩酸試液を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。

（3）定性反応

ヨウ化物の定性反応（1）を呈する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法（有効ヨウ素）

本品に水を加え、チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液）。

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

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当記載事項なし

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（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

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）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

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

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. 薬理学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）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序²⁾

ポビドンヨードは殺菌消毒用ヨードチンキ類剤であり、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り、効力はヨードチンキに匹敵する。

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）薬効を裏付ける試験成績³⁾

殺菌力試験

ポビドンヨードガーグル 7%「日医工」の 30 倍希釈液の殺菌力は以下のとおりである。

菌 株	処理時間			
	2.5 分	5 分	10 分	15 分
<i>E.coli</i> ATCC8739	—	—	—	—
<i>S.aureus</i> ATCC6538	—	—	—	—
<i>S.pyogenes</i> ATCC9027	—	—	—	—
<i>S.sanguis</i> ATCC10449	—	—	—	—
<i>P.gingivalis</i> HIC2401	—	—	—	—
<i>C.albicans</i> ATCC10231	—	—	—	—

（—）：死滅した

（3）作用発現時間・持続時間

（「（2）薬効を裏付ける試験成績」を参照）

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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当記載事項なし

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

【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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

該当記載事項なし

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

ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，不快感，浮腫，潮紅，蕁麻疹等）（頻度不明）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。

（3）その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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）このような症状があらわ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：本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

重大な副作用：ショック，アナフィラキシー様症状（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，直ちに使用を中止し，適切な処置を行うこと。

その他の副作用：過敏症（発疹等）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

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

(1) 投与経路

含嗽用にのみ使用させること。

(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思われる時期には，はげしい洗口を避けさせること。

3) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。

4) 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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

【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すことができる。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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

該当資料なし

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ポビドンヨードガーグル 7%「日医工」	なし
有効成分	ポビドンヨード	なし

2. 有効期間又は使用期限

容器に記載（3 年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，室温保存

容 器：気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

30mL（ポリ）×50，250mL（ポリ）

7. 容器の材質

容 器	キャップ
ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ポピヨード液 10%

イソジンガーグル液 7%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ポビドンヨードガーグル 7%「日医工」	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02218000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ポビドンヨードガーグル 7%「ORY」	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02218000
ポビドンガーグル	1999 年 8 月 20 日	21100AMZ00591000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ポビドンヨードガーグル 7%「日医工」	2012 年 6 月 1 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ポビドンヨードガーグル 7%「ORY」	2008 年 12 月 19 日
ポビドンガーグル	2000 年 7 月 7 日

12. 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

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT（9 桁） コード
ポビドンヨードガーグル 7% 「日医工」	2260701F1352	621518203	115182403

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT（9 桁） コード
ポビドンヨードガーグル 7% 「ORY」	2260701F1280	620009066	115182402
ポビドンガーグル	2260701F1190	660444043	115182402

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5171，廣川書店，東京（2016）
- 3) 日医工株式会社：社内資料（殺菌力試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付 表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製 剤（先発医薬品）	その他の医薬品 （後発医薬品）	剤形追加に係る医 薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起源又は発見の経 緯	○	×	○
	2 外国における使用 状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬 品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質 並びに規格及び試 験方法等に関する 資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質 等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資 料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性 毒性、慢性毒性、 催奇形性その他 の毒性に関する 資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する 資料	1 効力を裏付ける 試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資 料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に 関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付 表 1 ― 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製 剤（先発医薬品）	その他の医薬品 （後発医薬品）	剤形追加に係る医 薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起源又は発見の経 緯	○	×	○
	2 外国における使用 状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬 品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性 質並びに規格及 び試験方法等に 関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質 等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する 資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性 毒性、慢性毒性、 催奇形性その他 の毒性に関する 資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関す る資料	1 効力を裏付ける 試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資 料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験 成績に関する資 料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される