

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2008に準拠して作成

含嗽剤

ポビドンヨードガargル液7%「シオエ」

Povidone-Iodine Gargle Solution 7%“SIOE”

7w/v%ポビドンヨード含嗽剤

剤形	液剤(含嗽剤)
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL中 日局ポビドンヨード70mg (有効ヨウ素として7mg) 含有
一般名	和名 : ポビドンヨード (JAN) 洋名 : Povidone-Iodine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日 : 2020年7月14日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2020年12月10日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1990年10月16日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : シオエ製薬株式会社 販 売 : 日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL: 06-6470-2102 FAX : 06-6499-8132 医療関係者向けホームページ https://www.sioe-pharm.co.jp

本IFは2020年12月改訂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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 項にまとめる。

【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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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。

(2008 年 9 月)

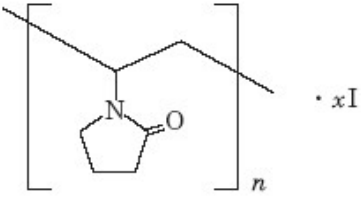
目 次

I. [概要に関する項目]	1
II. [名称に関する項目]	2
III. [有効成分に関する項目]	3
IV. [製剤に関する項目]	4
V. [治療に関する項目]	6
VI. [薬効薬理に関する項目]	7
VII. [薬物動態に関する項目]	8
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	10
IX. [非臨床試験に関する項目]	13
X. [管理的事項に関する項目]	15
XI. [文献]	17
XII. [参考資料]	17
XIII. [備考]	17

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>本剤の有効成分であるポビドンヨードは、1956年 Shelanski,H.A. (アメリカ) らによって開発された。</p> <p>細菌、ウイルス、真菌等に対して広い抗微生物スペクトルを有すること、また、皮膚、粘膜に対する刺激が弱いこと、更に院内感染の起炎菌として注目されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対しても効力を示すとされていることから、ポビドンヨードを含有する製剤は世界各国で汎用され、その有用性が証明されており、日本では第 12 改正日本薬局方からポビドンヨードが収載されている。</p> <p>尚、医療事故防止対策に基づき、2020 年 12 月に販売名を「ポピロンガーグル 7%」から「ポビドンヨードガーグル液 7% 「シオエ」」へ変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>①抗菌作用において、ポビドンヨードは広範囲な殺菌作用をもち、グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルスに有効である。</p> <p>芽胞形成菌の芽胞には効果が劣るとされている。</p> <p>②粘膜刺激性が弱く、口腔内やのどの消毒に適している。</p> <p>③重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。</p> <p style="text-align: right;">(11 頁参照)</p>

II. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来</p>	<p>ポビドンヨードガーグル液7%「シオエ」 Povidone-Iodine Gargle Solution 7%“SIOE” 一般名+剤型+含量+屋号</p>
<p>2. 一般名 (1)和名(命名法) (2)洋名(命名法) (3)ステム</p>	<p>ポビドンヨード(JAN) Povidone-Iodine(JAN) Polyvidone (INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$</p>
<p>5. 化学名(命名法)</p>	<p>Poly [1- (2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>略号：PVP-I</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>25655-41-8 (Povidone-Iodine) 9003-39-8 (Povidone)</p>

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	pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5～3.5 である。 乾燥減量：8.0%以下 (1g,100°C,3時間) 強熱残分：0.05%以下 (5g)
2. 有効成分の各種 条件下における安定 性	ポビドンヨード粉末を透明なガラス栓付きガラス容器に入れ、テープ又はシール せずに 65°C で 3 年間保存した。その結果、検出可能な量のヨウ素の損失を認めな かった。 ¹⁾
3. 有効成分の確認 試験法	日局「ポビドンヨード」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日局「ポビドンヨード」の定量法による。

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(6) 無菌の有無</p>	<p>口腔内</p> <p>剤形の区別：液剤（含嗽用） 規格：1mL 中日局ポビドンヨード 70mg（有効ヨウ素 7mg） 性状：赤褐色の液で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>なし</p> <p>pH：2.5～3.5 比重 d_{20}^{20}：約 1.00</p> <p>無菌製剤でない。</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>1mL 中 日局ポビドンヨード 70mg（有効ヨウ素として 7mg）含有。</p> <p>リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、グリセリン、サッカリンナトリウム水和物、<i>l</i>-メントール、ポリソルベート 80、香料、エタノール</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>用時 15～30 倍（2～4mL を約 60mL の水）に希釈する。</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）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%「シオエ」は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。²⁾</p>
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
<p>8. 溶出性</p>	<p>該当しない</p>

IV. [製剤に関する項目]

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) デンプン試液による呈色反応 (濃い青色) (2) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液による沈殿反応 (青色) (3) ヨウ化物の定性反応(1)
11. 製剤中の有効成分の定量法	0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定
12. カ価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当しない
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

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（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) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験 ： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験 ： 用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量 反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(6) 治療的使用	該当しない
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)	
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	

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ヨウ素製剤 ヨードチンキ、希ヨードチンキ、ヨードホール等																		
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序	<p>1) ヨウ素の化学反応力は塩素に比べてかなり弱い、殺菌力は強く、一般細菌、ウイルス、カビ、原虫、結核菌に対し有効である。殺菌作用はヨウ素 (I₂) そのものの酸化力によるもので、同じハロゲン系の次亜塩素酸 (HOCl) とはドナーがやや異なる。</p> <p>ヨウ素は中性より酸性で殺菌力が強くなり、アルカリ性になるとヨウ素の褐色が消えるとともにほとんど殺菌力がなくなる。</p> $I_2 + 2NaOH \rightarrow NaI + NaOI + H_2O$ <p>また、ヨウ素はチオ硫酸ナトリウム (ハイポ) でも不活化される。³⁾</p> <p>2) ポビドンヨードは広範囲な殺菌作用をもち、グラム陽性菌・グラム陰性菌、結核菌、真菌、一部ウイルスに有効である。芽胞形成菌の芽胞には効果が劣るとされている。⁴⁾</p>																		
(2)薬効を裏付ける試験成績	<p>ポビドンヨードガージェル液7%「シオエ」の最小発育阻止濃度 (MIC)⁵⁾</p> <table border="1" data-bbox="512 853 1246 1223"> <thead> <tr> <th>菌種</th> <th>MIC (μg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラム陽性菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</td> <td>1,600</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956</td> <td>1,600</td> </tr> <tr> <td>グラム陰性菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275</td> <td>6,400</td> </tr> <tr> <td><i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988</td> <td>6,400</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> IFO 3806</td> <td>12,800</td> </tr> <tr> <td><i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595</td> <td>3,200</td> </tr> </tbody> </table> <p>MIC (μg/mL) は、ポビドンヨードとしての濃度を示す。</p>	菌種	MIC (μg/mL)	グラム陽性菌		<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600	<i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956	1,600	グラム陰性菌		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6,400	<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400	<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800	<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200
菌種	MIC (μg/mL)																		
グラム陽性菌																			
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1,600																		
<i>Streptococcus mutans</i> IFO 13956	1,600																		
グラム陰性菌																			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6,400																		
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	6,400																		
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	12,800																		
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13595	3,200																		
(3)作用発現時間・接続時間	該当資料なし																		

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	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(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) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 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) 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

Ⅶ. [薬物動態に関する項目]

5. 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 (CYP450 等) の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

VII. [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(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

VII. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <p>9. 高齢者への投与</p> <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>11. 小児等への投与</p> <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<div data-bbox="491 241 1391 344" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <div data-bbox="491 405 1391 591" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>●重大な副作用（頻度不明） 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。</p> </div> <div data-bbox="491 651 1391 1025" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>●その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="544 696 1345 969"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>口 腔</td> <td>口腔、咽頭の刺激感等、口腔粘膜びらん、口中のあれ等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>不快感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p> </div> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「2. 禁忌内容とその理由」「5. 慎重投与内容とその理由」「8. 副作用」の項参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	種類\頻度	頻度不明	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、口中のあれ等	消化器	悪心等	その他	不快感
種類\頻度	頻度不明										
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、口中のあれ等										
消化器	悪心等										
その他	不快感										

VII. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]

<p>13. 過量投与⁶⁾</p>	<p>中毒症状： （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、腹痛 吐物は胃にデンプンがあると青色を呈する。 特異体質者ではヨード疹を生じる。</p> <p>処置法： 〈大量服用時〉</p> <p>①胃洗浄：1%バレイショデンプン液で行う（前記の液が直ちに使用できない場合は微温湯でも可） ②3%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液を 100mL 内服させる。 ④輸液 ⑤対症療法</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>1) 使用部位 含嗽用だけに使用させること。</p> <p>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。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>取扱い上の注意</p> <p>1) 本剤は用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。 2) 皮膚や衣類に付着した場合は、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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当資料なし</p>

IX. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験</p>	<p>「VI. 薬効薬理に関する項目」参照</p>
<p>(2) 副次的薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(3) 安全性薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	
<p>(1) 単回投与毒性試験¹⁾</p>	<p><急性毒性 (LD₅₀mg/kg) > 経口投与： マウス (J_rICR) ♂8,500、♀8,100 ラット (Wistar) ♂>8,000、♀>8,000 皮下投与： マウス (J_rICR) ♂5,200、♀4,100 ラット (Wistar) ♂4,090、♀3,450 静脈内投与： マウス (J_rICR) ♂480、♀580 ラット (Wistar) ♂640、♀642</p>
<p>(2) 反復投与毒性試験¹⁾</p>	<p><亜急性毒性・慢性毒性試験> ①ポビドンヨードの 10,25,50,100mg/kg を家兎背部皮膚に 35 日間塗布した試験では、薬剤と関連のある変化は認められなかった。一方、背部皮下に 5,10,25, 50mg/kg を 35 日間投与した試験では、一般状態、摂餌量推移、平均体重推移には 25mg/kg 以下の投与量では薬物起因と考えられる障害はなく、血液学的検査、血清および尿の生化学検査では 25mg/kg 投与群で BUN (尿素窒素) または Na の変動を認めたが、薬物量および投与期間との相関関係もなく、病理組織学的検索でもこれら変動を裏付けるような変化はなかった。 また病理組織学的検索では投与部位の出血、浸潤、壊死等の障害を除けば各投与群に肝細胞の壊死、線維化、細胞浸潤、グリソン鞘付近の細胞浸潤、腎における鬱血、尿細管の拡張、腎盂部の粘液うっ滞等を認めたが、これら肝、腎に及ぼす影響は極めて軽度で、薬物の相関関係は認められなかった。 ②ポビドンヨードの 2,20,200mg/kg を雌雄 SD 系ラット (雌雄とも 10 匹/群) に 28 日間経口投与して検討した結果、死亡例は認められず、体重推移、摂餌量、摂水量にも影響はなかった。高用量の 200mg/kg 群で流涎の発現および総コレステロールの増加が認められたが、そのほかにポビドンヨード投与によると考えられる影響は認められなかった。 ③Wistar 系ラットにポビドンヨード (有効ヨウ素 10%) を 182 日間、5~500mg/kg 経口投与した結果、一般状態に著変なく、死亡例もなかった。体重推移、摂餌量推移、生化学的検査でも、特記すべき所見は認められなかった。</p>

IX. [非臨床試験に関する項目]

<p>(3) 生殖発生毒性試験¹⁾</p>	<p>＜妊娠前および妊娠初期皮下投与試験＞</p> <p>ポビドンヨードの2,10,50mg/kg/日を雌雄ラットの交配前と交配中および雌ラットの妊娠初期に皮下投与した結果、親動物の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中総ヨウ素値および蛋白結合ヨウ素（PBI）値の増加を除けば無影響量は2mg/kg/日と推定された。また、親動物の生殖能および胚・胎仔に対する無影響量は50mg/kg/日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用および催奇形作用はいずれも認められなかった。</p> <p>＜胎仔器官形成期皮下投与試験＞</p> <p>①ラット：ポビドンヨードの4,40,400mg/kg/日をラット胎仔の器官形成期に皮下投与した結果、母体の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中のPBI値の増加を除けば無影響量は4mg/kg/日と推定された。</p> <p>また、胎仔および出産仔に対する無影響量は40mg/kg/日、母体の生殖能に対する無影響量は、400mg/kg/日と推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用および催奇形作用、出産仔の離乳後の発育、機能、行動、学習能および生殖能に対する影響はいずれも認められなかった。</p> <p>②ウサギ：ポビドンヨードの5,20,80mg/kg/日をウサギの胎仔の器官形成期に皮下投与した結果、母体の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値およびPBI値の増加を除けば、無影響量は20mg/kg/日と推定された。また、胚・胎仔に対する無影響量は80mg/kg/日と推定された。</p> <p>胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用および催奇形作用はいずれも認められなかった。</p> <p>＜周産期および授乳期皮下投与試験＞</p> <p>ポビドンヨードの6.25,50,400mg/kg/日をラットの周産期および授乳期に皮下投与した。母体については、6.25mg/kg/日以上投与群で、総ヨウ素値、PBI値の上昇、トリヨードサイロニン（T₃）値の低下、投与部位の軽度皮下出血および肥厚が認められた以外は影響は認められなかった。出産仔については、6.25mg/kg/日以上投与群で、3週齢の雌雄のポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値およびPBI値の上昇を除けば、無影響量は6.25mg/kg/日と推定された。また、400mg/kg/日投与群では、出生率の低下、発育の抑制および排卵数の減少が認められたが、学習能への影響は認められなかった。</p> <p>50mg/kg/日投与群では、出産仔の生殖能に影響は認められなかった。</p>
<p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	直射日光を避けて室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取扱いについて	特になし
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	250mL、30mL×50
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 中 栓：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分：イソジン [®] ガーグル液 7%（ムンディファーマ） 同 効 薬：ヨウ素製剤、ベンザルコニウム塩化物、 クロルヘキシジングルコン酸塩
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) ポビドンヨードガーグル液 7%「シオエ」 製造販売承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 承 認 番 号：30200AMX00731000 (旧販売名) ポピロンガーグル 製造承認年月日：1990年2月24日 承 認 番 号：(01AM)第0271号 ポピロンガーグル 7% 製造販売承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による） 承 認 番 号：22000AMX02238000
11. 薬価基準収載年月日	(販 売 名) ポビドンヨードガーグル液 7%「シオエ」：2020年12月10日 (旧販売名) ポピロンガーグル：1990年7月13日 ポピロンガーグル 7%：2008年12月19日 経 過 措 置 期 限：2021年9月30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

X. [管理的事項に関する項目]

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報	厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。											
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 562 1422 757"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 562 799 667">販売名</th> <th data-bbox="799 562 970 667">HOT (9桁) 番号</th> <th data-bbox="970 562 1241 667">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)</th> <th data-bbox="1241 562 1422 667">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 667 799 757">ポビドンヨードゲル液7%「シオエ」</td> <td data-bbox="799 667 970 757">104150701</td> <td data-bbox="970 667 1241 757">2260701F1433</td> <td data-bbox="1241 667 1422 757">620415001</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード	ポビドンヨードゲル液7%「シオエ」	104150701	2260701F1433	620415001
販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード									
ポビドンヨードゲル液7%「シオエ」	104150701	2260701F1433	620415001									
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)JPDI 2011(じほう) 2)シオエ製薬株式会社内資料 ポビドンヨードガーグル液 7%「シオエ」の安定性試験 3)都築正和 他：殺菌・消毒マニュアル,10(1998) 4)古泉秀夫 他：薬事新報,932,980(1977) 5)シオエ製薬株式会社内資料 6)森博美 他：急性中毒情報ファイル第 4 版,507(2008)
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方 解説書 (廣川書店)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III. 備考

その他関連資料	該当資料なし
---------	--------