

2015 年 8 月改訂（第 4 版）

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 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%「マイラン」

POVIDONE-IODINE Gargle 7% [Mylan]
7 W/V% ポビドンヨード含嗽液

剤 形	含嗽剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
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）
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2015年 6月19日（販売名変更） 発 売 年 月 日：1998年 6月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL 0120-226-898 FAX 06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2015 年 6 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.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、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医薬品総合機構ホームページ（<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 を掲載する医薬品総合機構ホームページが公的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に審査・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、添付文書で赤枠・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総合機構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総合機構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、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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II． 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III． 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV． 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
8. 溶出性	8
9. 生物学的試験法	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
11. 製剤中の有効成分の定量法	9
12. 力価	9
13. 混入する可能性のある夾雑物	9
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
15. 刺激性	9
16. その他	9

V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	15
5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
その他の関連資料	24

I．概要に関する項目

1. 開発の経緯

7w/v%ポビドンヨード含嗽液は、含嗽剤であり、本邦では、1965年に上市されている。

ネグミンガーグルは、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1987年12月に承認を取得した。

その後、販売名を、2006年2月にネグミンガーグル7%、2015年2月にポビドンヨードガーグル7%「マイラン」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 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。
2. 刺激性や組織障害性が低い。
3. 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が、ポビドンヨードの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。

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グル 7% 「マイラン」

(2) 洋名

POVIDONE-IODINE Gargle 7%[Mylan]

(3) 名称の由来

有効成分であるポビドンヨードに剤形、含量及び「マイラン」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ポビドンヨード（JAN）

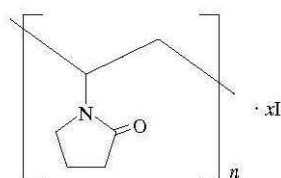
(2) 洋名（命名法）

Povidone-Iodine（JAN）

(3) ステム

iod-：ヨウ素含有化合物（造影剤以外）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

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

略語：PVP- I

7. CAS 登録番号

25655-41-8（Povidone-Iodine）

9003-39-8（Povidone）

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）に溶解やすい。

(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：1.5～3.5（1.0g、水 100mL に溶かした液）

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

日本薬局方「ポビドンヨード」確認試験による。

(1) ヨウ素デンプン反応

(2) コバルト錯体の形成による沈殿反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ポビドンヨード」定量法による。

(1) 有効ヨウ素（0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定）

(2) 窒素（窒素定量法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔

(2) 剤形の区別、外観及び性状

本剤は暗赤褐色の液剤（7w/v%）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：1.5～6.5

比重 d_{20}^{20} ：約 1.01

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 ポビドンヨード 70mg（有効ヨウ素として 7mg）

(2) 添加物

無水エタノール、グリセリン、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、サッカリンナトリウム水和物、*l*-メントール、ポリソルベート 80、香料

(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（本剤 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) 加速試験¹⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

① 30mL 容器

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.007	1.008	1.007	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.1	3.0	2.9
	アルコール数	3.8	3.8	3.8	3.8
	定量試験 (%)	11.0	10.4	10.1	9.7
B	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.007	1.006	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.1	3.0	2.9
	アルコール数	3.9	3.8	3.8	3.9
	定量試験 (%)	11.0	10.4	10.1	9.8
C	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.007	1.005	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.1	3.0	2.8
	アルコール数	3.8	3.8	3.7	3.8
	定量試験 (%)	10.8	10.2	9.9	9.6

[判定値]

性状：(外観) 暗赤褐色の液剤で、特異なにおいがある

(比重) d_{20}^{20} ：約 1.01

確認試験 (1)：呈色反応（液は濃い青色を呈する）

確認試験 (2)：定性反応（液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる）

確認試験 (3)：日局一般試験法「ヨウ化物の定性反応 (1)」を呈する

pH：1.5～6.5

アルコール数：3.4～4.1（第 2 法）

定量試験：ヨウ素含量は、ポビドンヨードの表示量の 8.5～11.5%

② 250mL 容器

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.007	1.008	1.007	1.005
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.1	3.0	2.9
	アルコール数	3.8	3.8	3.8	3.7
	定量試験 (%)	11.0	10.4	10.1	9.7
B	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.007	1.006	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.1	3.0	2.9
	アルコール数	3.9	3.9	3.8	3.8
	定量試験 (%)	11.0	10.4	10.1	9.8
C	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.007	1.006	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.1	3.0	2.9
	アルコール数	3.8	3.9	3.8	3.8
	定量試験 (%)	10.8	10.3	9.9	9.6

[判定値]

性状：(外観) 暗赤褐色の液剤で、特異なにおいがある

(比重) d_{20}^{20} : 約 1.01

確認試験 (1) : 呈色反応 (液は濃い青色を呈する)

確認試験 (2) : 定性反応 (液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる)

確認試験 (3) : 日局一般試験法「ヨウ化物の定性反応 (1)」を呈する

pH: 1.5~6.5

アルコール数 : 3.4~4.1 (第 2 法)

定量試験 : ヨウ素含量は、ポビドンヨードの表示量の 8.5~11.5%

(2) 光安定性試験 ²⁾

試験条件：室内蛍光灯下（約 1500lx・総照射量 324 万 lx・hr）

① 30mL 容器

Lot.	試験項目	開始時	1 ヲ月	2 ヲ月	3 ヲ月
A	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.007	1.007	1.007	1.007
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.3	3.3	3.2
	アルコール数	3.8	3.8	3.8	3.8
	定量試験 (%)	11.0	11.0	11.0	11.0
B	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.005	1.006	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.3	3.3	3.2
	アルコール数	3.9	3.8	3.9	3.8
	定量試験 (%)	11.0	11.0	11.0	10.9
C	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.005	1.006	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.3	3.3	3.2
	アルコール数	3.8	3.8	3.9	3.8
	定量試験 (%)	10.8	11.0	10.9	10.8

[判定値]

性状：(外観) 暗赤褐色の液剤で、特異なにおいがある

(比重) d_{20}^{20} ：約 1.01

確認試験 (1)：呈色反応（液は濃い青色を呈する）

確認試験 (2)：定性反応（液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる）

確認試験 (3)：日局一般試験法「ヨウ化物の定性反応 (1)」を呈する

pH:1.5~6.5

アルコール数：3.4~4.1（第 2 法）

定量試験：ヨウ素含量は、ポビドンヨードの表示量の 8.5~11.5%

② 250mL 容器

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
A	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.007	1.006	1.007	1.007
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.3	3.3	3.2
	アルコール数	3.8	3.8	3.8	3.8
	定量試験 (%)	11.0	11.1	11.0	11.0
B	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.006	1.006	1.007
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.3	3.3	3.2
	アルコール数	3.9	3.8	3.7	3.8
	定量試験 (%)	11.0	11.0	11.0	11.0
C	性状 外観	適合	適合	適合	適合
	比重	1.005	1.006	1.006	1.006
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	3.4	3.3	3.3	3.2
	アルコール数	3.8	3.7	3.6	3.8
	定量試験 (%)	10.8	11.0	10.9	10.9

[判定値]

性状：(外観) 暗赤褐色の液剤で、特異なにおいがある

(比重) d_{20}^{20} ：約 1.01

確認試験 (1)：呈色反応 (液は濃い青色を呈する)

確認試験 (2)：定性反応 (液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる)

確認試験 (3)：日局一般試験法「ヨウ化物の定性反応 (1)」を呈する

pH:1.5～6.5

アルコール数：3.4～4.1 (第 2 法)

定量試験：ヨウ素含量は、ポビドンヨードの表示量の 8.5～11.5%

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)

銀を含有する補綴物等が変色することがある。

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
- (2) コバルト錯体の形成による沈殿反応
- (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. 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）

該当しない

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ハロゲン化合物（ヨウ素系）製剤

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

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。本剤は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³⁾。

（2）薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性（殺菌力）試験⁴⁾

1) *in vivo*

ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」及び標準製剤の 15 倍希釈液及び 30 倍希釈液を用い、健康成人男子 28 名の口腔内を消毒し、消毒前後における菌数の指数減少値より殺菌効果を評価した結果、有意水準 5%で両製剤間には有意差を認めなかった。

2) *in vitro*

①最小発育阻止濃度（MIC）

両製剤とも全く同一の値を示した。

②フェノール係数

両製剤間には有意差は認められなかった。

③改良 Kelsey-Sykes 法

3 段階の濃度で両製剤とも全く同じ判定結果を示した。

以上の結果より、ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

最小発育阻止濃度（MIC）の測定（ $\mu\text{g/mL}$ ）

試料 供試菌株	ポビドンヨードガーグル 7% 「マイラン」	標準製剤
<i>St.aureus</i> FDA209PJC-1	100	100
<i>E.coli</i> NIHJ-JC-2	400	400
<i>Ps.aeruginosa</i> NCTC 10490	400	400
<i>Pr.vulgaris</i> HX-19	200	200

感受性測定用培地：Mueller Hinton Agar (BBL)

接種菌増菌用培地：Mueller Hinton Broth (BBL)

フェノール係数測定

試料 繰り返し	ポビドンヨードガーグル7%「マイラン」	標準製剤
1	78	78
2	67	44
3	44	56
4	67	67
5	56	67
6	56	56
7	44	56
平均	59	61
δ n-1	12.6	11.0

供試菌数:Ps.aeruginosa NCTC 10490

改良 Kelsey-Syles 法 (Clean な条件) の測定結果

試料	濃度 (w/v%)	接種菌量 (個/mL)	検出培地												判定			
			(1)				(2)				(3)							
試験 製剤	0.0067	3.36×10 ⁸	+	+	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	不適	
	0.0133		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	適	
	0.0200		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	適	
標準品	0.0067		+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.0133		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適	
	0.0200		-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	適
試験 製剤	0.0067	4.89×10 ⁸	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.0133		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	適	
	0.0200		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	適	
標準品	0.0067		+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.0133		-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	適
	0.0200		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+
試験 製剤	0.0067	5.07×10 ⁸	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.0133		-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	適
	0.0200		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	適
標準品	0.0067		+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適
	0.0133		-	+	-	-	+	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	適
	0.0200		-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	適

注 + : 増殖が認められる。 - : 増殖が認められない。 供試菌株 : Ps.aeruginosa NCTC 10490

改良 Kelsey-Syles 法 (Dirty な条件) の測定結果

試料	濃度 (w/v%)	接種菌量 (個/mL)	検出培地												判定			
			(1)				(2)				(3)							
試験 製剤	0.2	1.57×10 ⁸	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適		
	0.4		-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	適		
	0.6		-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	-	適		
標準品	0.2		+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.4		-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	適	
	0.6		-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	適	
試験 製剤	0.2	1.88×10 ⁸	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適		
	0.4		+	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	適	
	0.6		-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	適	
標準品	0.2		+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.4		-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	+	+	適
	0.6		+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適	
試験 製剤	0.2	1.58×10 ⁸	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.4		-	+	-	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	適	
	0.6		-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	-	適	
標準品	0.2		+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	不適	
	0.4		-	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	適
	0.6		-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	+	-	+	-	適	

注 + : 増殖が認められる, - : 増殖が認められない, 供試菌株 : *Ps. aeruginosa* NCTC 10490

(3) 作用発現時間・持続時間

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

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

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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

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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状：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）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

注：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（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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状：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）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（頻度不明）

過敏症：発疹等

症状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

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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

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と考えられる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

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。

4) 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

該当しない

16. その他

該当しない

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⁵⁾

〈参考〉

LD₅₀：マウス（♂8500mg/kg、♀8100mg/kg；経口）

ラット（♂♀8000mg/kg 以上；経口）

(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%「マイラン」 該当しない
有効成分：日局 ポビドンヨード 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)
(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

直射日光を避け、気密容器、室温保存

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

該当しない

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項参照

【取扱い上の注意】

- 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。
- 患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：無し

(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

ポビドンヨードガーグル7%「マイラン」：30mL×50本

7. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イソジンガーグル液7%（Meiji Seika ファルマ株式会社）
同 効 薬：ヨウ素、ヨードチンキ、ヨードホルム、複方ヨードグリセリン、ポリビニルアルコールヨウ素

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

ポビドンヨードガーグル 7% 「マイラン」

製造承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00282

（旧販売名）ネグミンガーグル 承認年月日：1987 年 12 月 2 日

ネグミンガーグル 7% 承認年月日：2006 年 2 月 10 日（販売名変更による）

11. 薬価基準収載年月日

ポビドンヨードガーグル 7% 「マイラン」：2015 年 6 月 19 日

（旧販売名）

ネグミンガーグル：1988 年 7 月 15 日

ネグミンガーグル 7%：2006 年 6 月 9 日 経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

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	レセプト電算コード
ポビドンヨードガーグル 7% 「マイラン」	104148401	2260701F1387	620414804
（旧販売名） ネグミンガーグル 7%	104148401	2260701F1204	620003863

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI．文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」）
- 2) 社内資料：光安定性試験（ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」）
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4624, 2011
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験（ポビドンヨードガーグル 7%「マイラン」）
- 5) 吉村 正一郎ほか：急性中毒情報ファイル 廣川書店：p339, 1986

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.ロ 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号