

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	22000AMX02088000
販売開始	1965年11月

## 含嗽剤

ポビドンヨード含嗽液

# イソジン® ガーグル液 7%

## ISODINE® GARGLE SOLUTION 7%



### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	イソジンガーグル液7%
成分・含量 (1mL中)	ポビドンヨード70mg (有効ヨウ素として7mg)
添加剤	エタノール、 <i>l</i> -メントール、サリチル酸メチル、濃グリセリン、サッカリンナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ユーカリ油、チモール

#### 3.2 製剤の性状

性状	黒褐色・澄明の液で、特異な芳香がある。
----	---------------------

### 4. 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

### 6. 用法・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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

### 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー (0.1%未満)

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。

#### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	—	発疹
口腔	口腔、咽頭の刺激感	口腔粘膜びらん、口中のあれ
消化器	悪心	—
その他	—	不快感

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

##### 14.1.1 用時希釈し、希釈後は早めに使用すること。

##### 14.1.2 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると考えられる時期には、はげしい洗口を避けること。

##### 14.1.3 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。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 臨床試験

臨床効果の有効率は389例中342例87.9%を示した。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素 ( $I_2$ ) が水を酸化して  $H_2OI^+$  が生じる。 $H_2OI^+$  は細菌及びウイルス表面の膜タンパク (-SHグループ、チロシン、ヒスチジン) と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。

#### 18.2 細菌に対する効果 (*in vitro*)

##### 18.2.1 イソジンガーグルの20倍希釈液の殺菌効果は次のとおりであった<sup>1)</sup>。

被験菌	作用時間
	60秒
<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	—
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	—
<i>S. pyogenes</i> Cook	—
<i>S. pneumoniae</i> IP-692	—
<i>S. constellatus</i> ATCC 27513	—
<i>S. intermedius</i> ATCC 27335	—
<i>S. mitis</i> A-1-2	—
<i>S. mutans</i> ATCC 25175	—
<i>S. sanguis</i> A-1-2	—
<i>P. anaerobius</i> PC-9-2	—
<i>P. magnus</i> ATCC 14955	—
<i>P. micros</i> ATCC 33270	—
<i>P. prevotii</i> ATCC 9321	—
<i>N. gonorrhoeae</i> PRC-3 (C.I.)	—
<i>E. coli</i> NIHJ JC-2	—
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 9621	—
<i>S. marcescens</i> IAM 1223	—
<i>P. aeruginosa</i> IAM 1007	—
<i>H. influenzae</i> ATCC 9334	—
<i>A. actinomycetemcomitans</i> ATCC 33384	—
<i>M. (B) . catarrhalis</i> W-0500	—
<i>B. fragilis</i> NCTC 9343	—
<i>F. nucleatum</i> ATCC 25586	—
<i>A. odontolyticus</i> ATCC 17929	—
<i>A. viscosus</i> ATCC 15987	—
<i>C. ochraceae</i> ATCC 27872	—
<i>E. corrodens</i> ATCC 23834	—
<i>C. albicans</i> IAM 4888	—
<i>P. gingivalis</i> ATCC 33277	—
<i>P. intermedia</i> ATCC 25611	—
<i>P. melaninogenica</i> ATCC 25845	—
<i>P. melaninogenica</i> NCTC 9337	—

—：菌数を検出限界 ( $10^3$ CFU/mL) 以下に減少させた

18.2.2 本剤のうがい効果を判定する目的で口腔内疾患のないもの10例、口腔内に疾患のあるもの10例にブイオンを用いた試験を行った。チオグリコレートブイオンに被験者のうがい液を注入37℃24時間培養したところ菌の発育阻止効果が認められた<sup>2)</sup>。

18.2.3 生理食塩液含嗽後の液存在下で本剤の15倍及び30倍希釈液は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 及び多剤耐性緑膿菌 (MDRP) を15秒以内に殺菌した<sup>3)</sup>。

#### 18.3 ウイルスに対する効果 (*in vitro*)

イソジンガーグルには殺ウイルス効果があり、次のとおりであった<sup>4)</sup>。

ウイルス	イソジンガーグルの希釈倍数	殺ウイルス時間
コクサッキーウイルス	原液	30秒
	10倍	5分
	100倍	5分
エコーウイルス	原液	30秒
	10倍	1分
	100倍	5分
エンテロウイルス (AHC)	原液	30秒
	10倍	30秒
	100倍	30秒

また、以下のウイルスに対しても十分な不活化効果を示した<sup>5) -10)</sup>。

ウイルス	イソジンガーゲルの希釈倍率 (PVP-I 濃度)	作用時間	ウイルス不活化率
単純ヘルペスウイルス	70倍 (0.1%)	30秒	99.99%以上
アデノウイルス	14倍 (0.5%)	30秒	99.0%以上
風疹ウイルス	14倍 (0.5%)	60秒	99.9%以上
麻疹ウイルス	14倍 (0.5%)	60秒	99.0%以上
ムンプスウイルス	70倍 (0.1%)	60秒	99.99%以上
インフルエンザウイルス	14倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
ロタウイルス (サル)	14倍 (0.5%)	30秒	99.99%以上
ポリオウイルス	14倍 (0.5%)	30秒	99.9%以上
HIV	100倍 (0.07%)	30秒	99.99%以上
サイトメガロウイルス	70倍 (0.1%)	30秒	99.99%以上
SARSウイルス	15倍 (0.47%)	60秒	99.9%以上
鳥インフルエンザウイルス (高病原性)	30倍 (0.23%)	10秒	99.99%以上
鳥インフルエンザウイルス (低病原性)	30倍 (0.23%)	10秒	99.99%以上
豚インフルエンザウイルス	30倍 (0.23%)	10秒	99.99%以上
カリシウイルス (ネコ、イヌ)	30倍 (0.23%)	10秒	99.9%以上
マウスノロウイルス	※ (0.2%)	15秒	99.99%以上

※マウスノロウイルスは、ポビドンヨード製剤 (10%液剤) の50倍希釈を用いた。

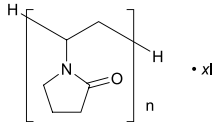
#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード Povidone-Iodine

化学名：Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine

分子式：(C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · xI

化学構造式：



性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール (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。

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、直射日光を避けて保存すること。

#### 22. 包装

プラスチックボトル：30mL×50、250mL

#### 23. 主要文献

- 1) 国定孝夫ほか：基礎と臨床. 1994；28 (9)：2797-2804
- 2) 常葉信雄ほか：歯界展望. 1963；22 (3)：382-385
- 3) Yoneyama, A., *et al.*：Dermatology. 2006；212 (Suppl.1)：103-108
- 4) 野田伸司ほか：岐衛研所報. 1979；24：15-21
- 5) 川名林治ほか：臨床とウイルス. 1998；26 (5)：371-386
- 6) Kariwa, H., *et al.*：Dermatology. 2006；212 (Suppl.1)：119-123
- 7) Ito, H., *et al.*：Dermatology. 2006；212 (Suppl.1)：115-118
- 8) 伊藤啓史ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009；57 (6)：508-510
- 9) 遠矢幸伸ほか：日本化学療法学会雑誌. 2006；54 (3)：260-262
- 10) Matsuhira, T., *et al.*：Exp Anim. 2012；61 (1)：35-40

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

<https://med.shionogi.co.jp/>

#### 26. 製造販売業者等

##### \*26.1 製造販売元

**iNova Pharmaceuticals Japan 株式会社**

東京都中央区八丁堀4-3-5

##### 26.2 販売

**塩野義製薬株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

A9650

®：イソジンおよびISODINEはアイノヴァファーマの登録商標です。