

貯法	直射日光を避けて、 室温保存
使用期限	瓶に最終年月表示

承認番号	22000AMX0208800
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年2月



含嗽剤 イソジン® ガーグル液 7% ISODINE® GARGLE SOLUTION 7%

ポビドンヨード含嗽液



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

イソジンガーグル液7%は、1mL中に下記の成分を含有する。

有効成分	ポビドンヨード	70mg (有効ヨウ素として7mg)
添加物	エタノール、l-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	

(2)製剤の性状

イソジンガーグル液7%は、黒褐色・澄明の液で、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（2~4mL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。〕

(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。

(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

- 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。

【臨床成績】

臨床効果の有効率は389例中342例87.9%を示した。（再評価結果）

*【薬効薬理】

(1)細菌に対する効果 (in vitro)

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¹⁾。

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	—

被 験 菌	作用時間
	60秒
<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(10³CFU/mL)以下に減少させた

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³⁾。

***(2)ウイルスに対する効果 (in vitro)**

イソジンガーゲルには殺ウイルス効果があり、次のとおりであった⁴⁾。

ウイルス	イソジンガーゲルの希釈倍数	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^{5~10)}。

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

性 状 : ポビ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。

本品は水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

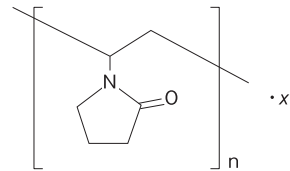
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

一般名 : ポビドンヨード Povidone-Iodine

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

分子式 : (C₆H₉NO)_n·xI

構造式 :



【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。

【包 装】

30mL×50、250mL

***【主要文献】**

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

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

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
<http://www.shionogi.co.jp/med/>

®:イソジン及びISODINEはムンディファーマの登録商標です。

製造販売元 **ムンディファーマ株式会社

〒108-6019 東京都港区港南2-15-1

発 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