

## 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(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

ヨウ素剤  
日本薬局方 ヨウ化カリウム  
ヨウ化カリウム「ホエイ」  
Potassium Iodide

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 剤形                    | 粉末剤   |
| 規格・含量                 | 1g中 日局 ヨウ化カリウム 1g   |
| 一般名                   | 和名：ヨウ化カリウム<br>洋名：Potassium Iodide   |
| 製造販売承認年月日             | 1986年1月20日  |
| 薬価基準収載年月日             | 1950年9月1日   |
| 発売年月日                 | 1954年10月  |
| 製造販売元                 | 製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社<br>販売元：ヴィアトリス製薬合同会社  |
| 担当者の連絡先<br>電話番号・FAX番号 |   |
| 問い合わせ窓口               | ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部<br>フリーダイヤル 0120-419-043<br><a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a> |

本IFは2024年12月改訂の電子化された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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## ＜ 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].....           | 8  |
| VII. [薬物動態に関する項目].....          | 9  |
| VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]..... | 11 |
| IX. [非臨床試験に関する項目].....          | 17 |
| X. [取扱い上の注意等に関する項目] .....       | 18 |
| X I. [文 献].....                 | 20 |
| X II. [参考資料].....               | 20 |
| X III. [備 考].....               | 20 |

## I. [概要に関する項目]

|               |   |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯      | 1821年 de Coindet によって初めて医薬として使用された。その後駆梅毒薬として広く使用され、そのほか変質(体質改善)、強壯薬として使用されたこともある。 <sup>1)</sup><br>第1版日本薬局方(1886年)以来継続収載されている。<br>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管された。                                   |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 甲状腺機能に対し二方向性に作用する。甲状腺機能低下時にはヨウ素により機能が亢進するが、機能亢進時にはヨウ素は cAMP を介する甲状腺ホルモンの作用を抑制する。臨床的には後者が利用され、甲状腺機能亢進を伴う甲状腺腫に用いられる。また、ヨウ素の気管支粘膜分泌促進作用を利用して去痰薬としても用いられる <sup>1)</sup> 。実際に梅毒患者の肉芽組織に対する選択的な作用により、第三期梅毒患者のゴム腫の吸収促進に用いられる <sup>2)</sup> 。 |

## II. [名称に関する項目]

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. 販売名                | (1)和 名：ヨウ化カリウム「ホエイ」<br>(2)洋 名：Potassium Iodide      |
| 2. 一般名                | (1)和 名（命名法）：ヨウ化カリウム<br>(2)洋 名（命名法）：Potassium Iodide |
| 3. 構造式又は示性式           | KI  |
| 4. 分子式及び分子量           | 分子式：KI<br>分子量：166.00                                |
| 5. 化学名（命名法）           | Potassium Iodide                                    |
| 6. 慣用名、別名、<br>略号、記号番号 | 該当しない   |
| 7. CAS 登録番号           | 7681-11-0   |

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

|                      |  |
|----------------------|--|
| 1. 有効成分の規制区分         | 劇薬   |
| 2. 物理化学的性質           | <p>(1) 外観・性状<br/>無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末</p> <p>(2) 溶解性<br/>水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性<br/>湿った空气中で僅かに潮解する。</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数<br/>該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値<br/>乾燥減量：1.0%以下 (2g、105℃、4時間)</p> |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・湿った空气中で僅かに潮解する<sup>1)</sup>。</li> <li>・湿った空気及び炭酸ガスによって徐々にヨウ素を遊離して淡黄色を帯びてくる。微量のヨウ素酸塩の混在や、結晶塊中のごみなどは着色の原因となる<sup>1)</sup>。</li> <li>・少量のアルカリはヨウ素の遊離を妨げる<sup>1)</sup>。</li> <li>・水分の存在で光によりしだいに分解する<sup>3)</sup>。</li> </ul>                                  |
| 4. 有効成分の確認試験法        | 日本薬局方「ヨウ化カリウム」確認試験法による。<br>カリウム塩及びヨウ化物の定性反応  |
| 5. 有効成分の定量法          | 日本薬局方「ヨウ化カリウム」定量法による。<br>0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液による滴定  |

#### IV. [製剤に関する項目]

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. 剤形                    | 「Ⅲ. 有効成分に関する項目」参照  |
| 2. 製剤の組成                 | (1) 有効成分(活性成分)の含量<br>1g 中 日局 ヨウ化カリウム 1g<br>(2) 添加物<br>なし                                       |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性<br>に対する注意  | 該当資料なし   |
| 4. 製剤の各種条件下にお<br>ける安定性   | 「Ⅲ. 有効成分に関する項目」参照  |
| 5. 調製法及び溶解後の<br>安定性      | 該当資料なし   |
| 6. 他剤との配合変化<br>(物理化学的变化) | 水銀塩、銀塩、鉄、ビスマス塩及びある種のアルカロイドは沈殿を生じる。また酸類、酸化剤により分解し、ヨウ素を析出する。特に水道水にある遊離塩素には注意を要する <sup>3)</sup> 。 |
| 7. 混入する可能性の<br>ある夾雑物     | 該当資料なし   |
| 8. 溶出試験                  | 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<br>確認試験法   | 日本薬局方「ヨウ化カリウム」確認試験法による。<br>カリウム塩及びヨウ化物の定性反応  |
| 11. 製剤中の有効成分の<br>定量法     | 日本薬局方「ヨウ化カリウム」定量法による。<br>0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液による滴定  |
| 12. 力価                   | 該当しない  |

|           |  |
|-----------|--|
| 13. 容器の材質 | 容器：ガラス瓶（褐色）<br>中栓：ポリエチレン<br>キャップ：ポリプロピレンポリエチレン容器にアルミピロ包装 |
| 14. その他   | 該当資料なし   |



## V. [治療に関する項目]

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <p>1. 効能又は効果</p>        | <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）</li> <li>○下記疾患に伴う喀痰喀出困難<br/>慢性気管支炎、喘息</li> <li>○第三期梅毒</li> <li>○放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</li> </ul>   |
| <p>2. 効能又は効果に関連する注意</p> | <p>設定されていない</p>   |
| <p>3. 用法及び用量</p>        | <p>(1) 用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの）〉<br/>ヨウ化カリウムとして1日0.3～1.0mgを1～3回に分割経口投与する。<br/>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）〉<br/>ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。<br/>この場合は適応を慎重に考慮すること。<br/>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈喀痰喀出困難（慢性気管支炎、喘息に伴うもの）、第三期梅毒〉<br/>ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1～0.5gを1日3～4回経口投与する。<br/>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉<br/>ヨウ化カリウムとして通常13歳以上には1回100mg、3歳以上13歳未満には1回50mg、生後1ヵ月以上3歳未満には1回32.5mg、新生児には1回16.3mgを経口投与する。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠<br/>該当資料なし</p> |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <p>4. 用法及び用量に関連する注意</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。また、制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。</p> <p>7.2 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合、国等の指示に従い投与すること。</p> <p>7.3 <sup>131</sup>I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。[12. 参照]</p> <p>〈参考〉<sup>1)</sup><br/>胃内容物に吸着されることがあるので、食直後の服用は避ける。また、制酸剤、牛乳は胃障害を軽減させるので共に服用すると良い。</p>   |
| <p>5. 臨床成績</p>          | <p>(1) 臨床データパッケージ<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 有効性検証試験<br/>該当資料なし</p> <p>2) 安全性試験<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容<br/>該当しない</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要<br/>該当しない</p> <p>(7) その他<br/>該当資料なし</p> |

## VI. [薬効薬理に関する項目]

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p> | <p>ヨウ化ナトリウム<br/>           注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。</p>   |
| <p>2. 薬理作用</p>              | <p>(1) 薬効薬理<br/>           甲状腺機能に対し二方向性に作用する。甲状腺機能低下時にはヨウ素により機能が亢進するが、機能亢進時にはヨウ素は cAMP を介する甲状腺ホルモンの作用を抑制する。臨床的には後者が利用され、甲状腺機能亢進を伴う甲状腺腫に用いられる。また、ヨウ素の気管支粘膜分泌促進作用を利用して去痰薬としても用いられる<sup>1)</sup>。実際に梅毒患者の肉芽組織に対する選択的な作用により、第三期梅毒患者のゴム腫の吸収促進に用いられる<sup>2)</sup>。</p> <p>(2) 作用発現時間<br/>           甲状腺機能亢進症のヨウ化物に対する反応は顕著で迅速である。投与後 24 時間以内に効果が判明する。最大効果の発現は、持続投与 10～15 日後にみられる<sup>3)</sup>。</p> <p>(3) 作用持続時間<br/>           該当資料なし</p> <p>(4) 効力を裏付ける試験成績<br/>           該当資料なし</p> |

## VII. [薬物動態に関する項目]

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> | <p>(1) 治療上有効な血中濃度<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度<br/>該当資料なし</p>   |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> | <p>(1) 吸収速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率<br/>該当資料なし</p>  |
| <p>3. 吸収</p>          | <p>ヨウ化物は消化管あるいは皮膚から容易に吸収される。<br/>吸収された I<sup>-</sup>は甲状腺に蓄積する。腸からの再吸収で体内に蓄積される<sup>3)</sup>。</p>   |
| <p>4. 分布</p>          | <p>(1) 血液-脳関門通過性<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性<br/>本剤は胎盤を通過するので妊娠中の使用は胎児に甲状腺機能異常や甲状腺腫を引き起こすことがある<sup>3)</sup>。</p> <p>(3) 乳汁中への移行性<br/>本剤 0.6g を母親に投与後、3 日間で母乳中にその 15%が発見されたという報告がある。本剤は母乳中へ排泄されるので授乳中の母親への投与は乳児の皮疹や甲状腺機能抑制を引き起こすことがある<sup>3)</sup>。</p> <p>(4) 髄液への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性<br/>腸管から吸収されたヨウ素は血漿蛋白とゆるく結合し、細胞外液に分布するが特に甲状腺に蓄積される。その遊離ヨウ化物濃度は血漿の 50 倍にまで達することがある。<br/>また、結核、リウマチの組織に多く集まる<sup>3)</sup>。</p> |

|                     |   |
|---------------------|---|
| <p>5. 代謝</p>        | <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ<br/>該当資料なし</p>  |
| <p>6. 排泄</p>        | <p>(1) 排泄部位<br/>摂取したヨウ素の大部分は腎を経て尿中に、少量が糞便中に排泄される。また唾液、胃液、腸液中に少量が、乳汁中にごく少量が分泌される<sup>3)</sup>。</p> <p>(2) 排泄率<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度<br/>腎からの排泄は Cl<sup>-</sup> と同じだが、Cl<sup>-</sup> の 20 倍も速い。投与後 24 時間以内に 65～80% が尿中に現れる<sup>3)</sup>。</p> |
| <p>7. 透析等による除去率</p> | <p>(1) 腹膜透析<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流<br/>該当資料なし</p>  |

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     | 設定されていない   |
| 2. 禁忌内容とその理由     | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/>         〈効能共通〉</p> <p>2.1 本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者<br/>         〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉</p> <p>2.2 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 肺結核の患者 [結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。]</p> |
| 3. 効能又は効果に関連する注意 | 設定されていない   |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 「V-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。   |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。</p>   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p>6. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> | <p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <div data-bbox="523 293 1399 1048" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br/>〈効能共通〉</p> <p>9.1.1 甲状腺機能亢進症の患者<br/>ヨウ素誘発甲状腺腫が生じるおそれがある。</p> <p>9.1.2 甲状腺機能低下症の患者<br/>症状を悪化させるおそれがある。</p> <p>9.1.3 先天性筋強直症の患者<br/>カリウムにより、症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.1.4 高カリウム血症のある患者<br/>症状を悪化させるおそれがある。</p> <p>9.1.5 低補体血症性蕁麻疹様血管炎の患者又は既往歴のある者<br/>過敏症状が生じるおそれがある。</p> <p>9.1.6 ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者</p> <p>9.1.7 ジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者<br/>過敏症状が生じるおそれがある。</p> <p>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉</p> <p>9.1.8 肺結核の患者<br/>結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。</p> </div> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <div data-bbox="523 1120 1399 1245" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.2 腎機能障害患者<br/>血清カリウム濃度が過剰になり、症状が悪化するおそれがある。</p> </div> <p>(3) 肝機能障害患者<br/>設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者<br/>設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div data-bbox="523 1518 1399 1960" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。原則として反復投与を避けること。本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがある。</p> <p>9.5.2 妊娠後期に本剤を投与した妊婦より産まれた新生児には、甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。妊娠後期に投与した場合、新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。</p> </div> |
|-----------------------------|--|

|  | <p>(6) 授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.6 授乳婦<br/>本剤投与中及び投与終了後一定期間は授乳を避けさせること。母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。</p> </div> <p>(7) 小児等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.7 小児等<br/>9.7.1 皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。<br/>9.7.2 新生児には原則として反復投与を避けること。また、新生児への投与後には、甲状腺機能を検査し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。</p> </div> <p>(8) 高齢者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.8 高齢者<br/>本剤を減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。</p> </div>   |                           |           |         |  |                     |                           |
|--|---|---------------------------|-----------|---------|--|---------------------|---------------------------|
| 7. 相互作用  | <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br/>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">エプレレノン（高血圧症）<br/>セララ<br/>エサキセレノン<br/>ミネプロ<br/>[2.2 参照]</td> <td style="vertical-align: top;">血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> </div> | 薬剤名等                      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エプレレノン（高血圧症）<br>セララ<br>エサキセレノン<br>ミネプロ<br>[2.2 参照] | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | 併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。 |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                   |           |         |  |                     |                           |
| エプレレノン（高血圧症）<br>セララ<br>エサキセレノン<br>ミネプロ<br>[2.2 参照] | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。   | 併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。 |           |         |  |                     |                           |



(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

〈効能共通〉

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子   |
|--|--|---|
| エプレレノン（慢性心不全）<br>フィネレノン  | 血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。                      | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。  |
| カリウム含有製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム<br>カリウム保持性利尿剤<br>スピロラクトン<br>トリアムテレン                                       | 高カリウム血症を起こすことがあるので、血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。                           | 相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。  |
| リチウム製剤<br>炭酸リチウム   | 甲状腺機能低下作用、甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので、脳下垂体－甲状腺反応の変化、甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。   | 両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。                                    |
| 抗甲状腺薬<br>チアマゾール<br>プロピルチオウラシル  | 甲状腺機能低下と甲状腺腫生成作用を増強させることがある。このため定期的に甲状腺－脳下垂体反応の変化を調べ基準になる甲状腺機能を測定すること。 |   |
| ACE 阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリルマレイン酸塩<br>リシノプリル水和物<br>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン<br>アリスキレンフマル酸塩 | 結果的に高カリウム血症を生じることがある。このため血清カリウム濃度をモニタリングすること。                          | これらの薬剤はレニン・アンジオテンシン系に作用し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させる。このため併用により高カリウム血症を生じることがある。 |

〈参考〉<sup>1)</sup>

カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿薬との併用により、高カリウム血症、不整脈を起こすことがあるので、定期的に血液検査を受ける。また、リチウム製剤との併用により、甲状腺機能低下などの作用を増大させることがあるので、甲状腺機能の検査を受ける。

|                         | <p>〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン（高血圧症）<br/>エサキセレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>  | 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エプレレノン（高血圧症）<br>エサキセレノン | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。                         |     |   |
|-------------------------|--|----------------------|-----------|---------|-------------------------|---------------------|--|-----|---|
| 薬剤名等                    | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子              |           |         |                         |                     |  |     |   |
| エプレレノン（高血圧症）<br>エサキセレノン | 血清カリウム値が上昇するおそれがある。  | カリウム貯留作用が増強するおそれがある。 |           |         |                         |                     |  |     |   |
| <p>8. 副作用</p>           | <p>11. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ヨウ素中毒（頻度不明）</p> <p>長期連用により、結膜炎、眼瞼浮腫、鼻炎、喉頭炎、気管支炎、声門浮腫、喘息発作、前額痛、流涎、唾液腺腫脹、耳下腺炎、胃炎等の症状があらわれることがある。さらに中毒症状が進行すると発疹、面疱、せつ、蕁麻疹、水疱、微熱、甲状腺腫、粘液水腫等の症状があらわれることがある。</p> <p>11.1.2 ヨウ素悪液質（頻度不明）</p> <p>長期連用により、皮膚の粗荒、体重減少、全身衰弱、心悸亢進、抑うつ、不眠、神経過敏、性欲減退、乳房の腫大と疼痛、骨盤痛があらわれることがある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、胃痛、下痢、口腔・咽喉の灼熱感、金属味覚、歯痛、歯肉痛、血便(消化管出血)等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等</td> </tr> </tbody> </table> |                      | 頻度不明      | 過敏症     | 発疹等                     | 消化器                 | 悪心・嘔吐、胃痛、下痢、口腔・咽喉の灼熱感、金属味覚、歯痛、歯肉痛、血便(消化管出血)等 | その他 | 甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等 |
|                         | 頻度不明   |                      |           |         |                         |                     |  |     |   |
| 過敏症                     | 発疹等  |                      |           |         |                         |                     |  |     |   |
| 消化器                     | 悪心・嘔吐、胃痛、下痢、口腔・咽喉の灼熱感、金属味覚、歯痛、歯肉痛、血便(消化管出血)等   |                      |           |         |                         |                     |  |     |   |
| その他                     | 甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等  |                      |           |         |                         |                     |  |     |   |

|                        |   |
|------------------------|---|
| <p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> | <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。ヨウ化カリウム中のヨウ素は放射性ヨウ素の摂取率を低下させ、また、検査結果に影響を及ぼすことがある。[7.3 参照]</p>   |
| <p>10. 過量投与</p>        | <p>設定されていない</p> <p>&lt;参考&gt;<sup>3)</sup></p> <p>症状：</p> <p>過量のヨウ素の経口摂取は嘔吐、下痢、腹痛を起こし、口濁と口中の金属製味覚を伴う。発熱、無尿、せん妄、昏迷と尿毒性昏睡が続いて起こることがある。溶液の過剰適用は皮膚と粘膜の発疱の原因となることがあり、続いて発熱する。ヨウ化物の慢性投与は皮膚紅斑、結膜炎、胃炎と食欲不振を起こすことがある。挫瘡、鼻漏、蕁麻疹。不眠と他のノイローゼ合併症。過敏症があれば、非常に少量のヨウ化物でも危険なことがある。</p> <p>解毒剤・治療法：</p> <p>多用量の経口摂取後は澱粉糊又は穀粉糊を投与。チオ硫酸ナトリウム 1g を水にまぜ与える。塩類下剤（硫酸ナトリウム 30g と 250mL の水）。緩和剤として牛乳と卵。高食塩食が排除を速やかにする。発疹には収斂性包帯（酢酸アルミニウム洗浄剤）と酢酸コーチゾン 50mg を6時間ごとに与える。</p> |
| <p>11. 適用上の注意</p>      | <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>酸類、酸化剤によりヨウ素を析出するので、水道水中にある遊離塩素には注意を要する。</p>  |
| <p>12. その他の注意</p>      | <p>(1) 臨床使用に基づく情報<br/>設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報<br/>設定されていない</p>  |

## Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

|         |  |
|---------|--|
| 1. 一般薬理 | 該当資料なし   |
| 2. 毒性   | (1) 単回投与毒性試験<br>急性毒性(LD <sub>50</sub> mg/kg) <sup>3)</sup><br>静注：ラット 285<br>(2) 反復投与毒性試験<br>該当資料なし<br>(3) 生殖発生毒性試験<br>該当資料なし<br>(4) その他の特殊毒性<br>該当資料なし |

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

|  |  |
|--|--|
| 1. 有効期間又は<br>使用期限                        | 有効期間：5年  |
| 2. 貯法・保存条件                               | 室温保存   |
| 3. 薬剤取扱い上の<br>注意点                        | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>20. 取扱い上の注意<br/>開栓後、光を遮り、湿気を避けて保存すること。</p> </div>  |
| 4. 承認条件                                  | 該当しない  |
| 5. 包装                                    | 500g [瓶]   |
| 6. 同一成分・同効薬                              | 同一成分薬：ヨウ化カリウム「日医工」（日医工株式会社） 他<br>同 効 薬：ヨウ素レシチン   |
| 7. 国際誕生年月日                               | 該当しない  |
| 8. 製造販売承認年月日<br>及び承認番号                   | 製造販売承認年月日：1986年1月20日<br>承認番号：16100AMZ00624   |
| 9. 薬価基準収載年月日                             | 1950年9月1日  |
| 10. 効能・効果追加、用法・<br>用量変更追加等の<br>年月日及びその内容 | <p>2013年9月11日 【効能・効果】及び【用法・用量】の追加</p> <p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）</li> <li>2. 下記疾患に伴う喀痰喀出困難<br/>慢性気管支炎<br/>喘息</li> <li>3. 第三期梅毒咽頭炎</li> <li>4. <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</u></li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. の効能・効果に対し<br/>ヨード欠乏による甲状腺腫には、ヨウ化カリウムとして1日0.3～1.0mgを1～3回に分割経口投与する。<br/><u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u><br/>甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には、ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。<br/>この場合は適応を慎重に考慮すること。<br/><u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></li> </ol> |

|                                   | <p><b>2. 3 の効能・効果に対し</b><br/>慢性気管支炎及び喘息にともなう喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には、ヨウ化カリウムとして通常成人 1 回 0.1～0.5g を 1 日 3～4 回経口投与する。<br/>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><b>4. の効能・効果に対し</b><br/><u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には、ヨウ化カリウムとして通常 13 歳以上には 1 回 100 mg、3 歳以上 13 歳未満には 1 回 50 mg、生後 1 ヶ月以上 3 歳未満には 1 回 32.5 mg、新生児には 1 回 16.3 mg を経口投与する。</u></p>   |                               |                       |                     |           |                                     |                               |
|-----------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------|
| <p>11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p> | <p>1985 年 7 月</p>   |                               |                       |                     |           |                                     |                               |
| <p>12. 再審査期間</p>                  | <p>該当しない</p>  |                               |                       |                     |           |                                     |                               |
| <p>13. 投与制限医薬品に関する情報</p>          | <p>本剤は、厚生労働省告示第 107 号(平成 18 年 3 月 6 日付)において、「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。</p>  |                               |                       |                     |           |                                     |                               |
| <p>14. 各種コード</p>                  | <table border="1" data-bbox="523 1088 1374 1256"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 1088 759 1160">HOT 番号<br/>(9 桁)</th> <th data-bbox="759 1088 1086 1160">厚生労働省薬価基準<br/>収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1086 1088 1374 1160">レセプト電算処理<br/>システムコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 1160 759 1256">107281521</td> <td data-bbox="759 1160 1086 1256">統一名：3221001X1012<br/>個別：3221001X1179</td> <td data-bbox="1086 1160 1374 1256">統一名：613220031<br/>個別：613220045</td> </tr> </tbody> </table> | HOT 番号<br>(9 桁)               | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算処理<br>システムコード | 107281521 | 統一名：3221001X1012<br>個別：3221001X1179 | 統一名：613220031<br>個別：613220045 |
| HOT 番号<br>(9 桁)                   | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード   | レセプト電算処理<br>システムコード           |                       |                     |           |                                     |                               |
| 107281521                         | 統一名：3221001X1012<br>個別：3221001X1179   | 統一名：613220031<br>個別：613220045 |                       |                     |           |                                     |                               |
| <p>15. 保険給付上の注意</p>               | <p>本剤を「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」に使用した場合、保険給付されません。</p>   |                               |                       |                     |           |                                     |                               |

## X I. [文 献]

|             |   |
|-------------|---|
| 1. 引用文献     | 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-5904-5908<br>2) 第十五改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2006 : C-4497-4502<br>3) JPDI 2001(じほう) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし  |

## X II. [参考資料]

|            |        |
|------------|--------|
| 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
|------------|--------|

## X III. [備 考]

|          |        |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部  
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号  
フリーダイヤル　0120-419-043

### 製造販売元

---

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

### 販売元

---

ヴィアトリス製薬合同会社  
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

