

potassium iodide (JP)

ヨウ化カリウム

ヨウ素剤

322

【基本電子添文】 日医工の末・丸剤・内服ゼリー2024年8月改訂

【製品】 規制等：末〔劇〕, [保険通知]

ヨウ化カリウム〔局〕末 (ヴィアトリス・ヘルスケアーヴィアトリス 小堺一日興製販 司生堂 日医工 日興一日興製販 山善)

ヨウ化カリウム 丸50mg (日医工)

ヨウ化カリウム 内服ゼリー16.3・32.5mg (日医工) 薬価基準未収載

【組成】〔末〕

〔丸剤〕：1丸中50mg

〔内服ゼリー〕：1包中16.3mg, 32.5mg

【効能・効果】〔末・丸剤〕：①甲状腺腫 (〔末〕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,〔丸剤〕甲状腺機能亢進症を伴うもの) ②次の疾患に伴う喀痰咯出困難：慢性気管支炎, 喘息 ③第三期梅毒 ④〔ヴィアトリス・ヘルスケアー, 日医工製造販売品は次を含む〕放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

〔内服ゼリー〕：放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

【用法・用量】ヨウ化カリウムとして ①〔末〕ヨード欠乏による甲状腺腫：1日0.3～1mgを1～3回に分服 (増減) ②〔末・丸剤〕甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫：1日5～50mgを1～3回に分服 (増減)。この場合は適応を慎重に考慮する ③〔末・丸剤〕慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰咯出困難, 第三期梅毒：1回0.1～0.5g, 1日3～4回経口投与 (増減) ④〔ヴィアトリス・ヘルスケアー, 日医工 (末・丸剤・内服ゼリー) 製造販売品〕放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減：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

【用法関連注意】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。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 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 ③¹³¹I療法を行う場合には, その1週間前に本剤を中止する (臨床検査結果に及ぼす影響参照)

【禁忌】①効能共通：本剤の成分又はヨウ素に対し, 過敏症の既往歴のある者 ②エブレノン (高血圧症), エサキセレンンを投与中の患者 (相互作用①参照) ③〔末・丸剤〕放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外：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]

【重要な基本的注意】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 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ④効能共通 ⑦甲状腺機能亢進症の患者：ヨウ素誘発甲状腺腫が生じるおそれがある ④甲状腺機能低下症の患者：症状を悪化させるおそれがある ⑤先天性筋強直症の患者：カリウムにより, 症状が悪化するおそれがある ⑥高カリウム血症のある患者：症状を悪化させるおそれがある ⑧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：過敏症状が生じるおそれがある ⑦ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者 ⑨ジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者：過敏症状が生じるおそれがある ⑥放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減 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 ②腎機能障害患者：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 ③妊婦 ⑩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のみ投与する。原則として反復投与を避ける。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 ⑥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。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 ④授乳婦：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。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 ⑤小児等 ④皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある ⑥新生児には原則として反復投与を避ける。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。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 ⑥高齢者：減量するなど注意する。一般に生理機能が低下している

【相互作用】①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エブレノン (高血圧症) (セララ)	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
エサキセレン (ミネプロ)	(禁忌②参照)	

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エブレノン (慢性心不全)	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	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 ・塩化カリウム ・グルコン酸カリウム ・アスパラギン酸カリウム	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	相加的に作用し, 高カリウム血症をきたす可能性がある
カリウム保持性利尿剤 ・スピロラクトン ・トリアムテレン		
リチウム製剤 ・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	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現れることがある

	化、甲状腺機能を測定するなど慎重に投与する	
抗甲状腺薬 ・チアマゾール ・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	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現れることがある
ACE阻害剤 ・カプトプリル ・エナラプリルマレイン酸塩 ・リシノプリル水和物 アンジオテンシンII受容体拮抗剤 ・ロサルタンカリウム ・カンデサルタンシレキセチル ・バルサルタン アリスクリンフマル酸塩	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

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ③**ヨウ素中毒** (頻度不明) : 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、胃炎等の症状が現れることがある。更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現れることがある ⑥**ヨウ素悪液質** (頻度不明) : 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、骨盤痛が現れることがある

② その他の副作用

	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、菌痛、菌肉痛、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

【臨床検査結果に及ぼす影響】 放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤を中止する。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(用法関連注意③参照) 【適用上の注意】 ①〔末〕薬剤投与時の注意：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 ②〔内服ゼリー〕 ③薬剤交付時の注意 ④アルミ袋のまま保存するよう指導する ⑤包装のまま服用しないよう指導する ⑥誤用を避けるため、他の容器に移しかえて保存しないよう指導する ⑦小児の手の届かないところに保存するよう指導する ⑧薬剤投与時の注意 ⑨内服用にのみ使用させる ⑩非常に柔らかいため、開封時にゼリー充填部を持つと内容物が飛び出のおそれがある。必ず切り口の下を持って開封する ⑪開封後は速やかに服用し、残分は廃棄させる ⑫新生児などゼリーを咀嚼・嚥下しにくい場合は、お湯又はミルクに溶かして服用できる(お湯に入れてかき混ぜると数分で溶解する)。なお、調整後は速やかに服用することとし、2時間以上保存しない 【その他の注意】 (保険給付上の注意) : 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、保険給付されない 【取扱い上の注意】 ①〔末〕開栓後、光を遮り、湿気を避けて保存する ②〔丸剤〕フィルム包装開封後は湿気を避け、遮光して保存する ③〔内服ゼリー〕 ④高温になる所には保存しない ⑤アルミ袋のまま保存する ⑥上に重い物をのせない ⑦携帯するときは、折り曲げないよう注意する ⑧ゼリー表面に水分がみられることがあるが、製剤由来のものである 【保存等】 室温保存。有効期間：〔末・内服ゼリー〕3年、〔丸剤〕5年

【薬物動態】 ①排泄：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。また、唾液、胃液、腸液中に少量が、乳汁中にごく少量が分泌。腎からの排泄はCl⁻と同じだが、Cl⁻の20倍も速い。投与後24時間以内に65~80%が尿中に現れる ②〔内服ゼリー〕その他 臨床薬物動態試験：内服ゼリー32.5mg及び末をそれぞれ1包又は32.5mg(ヨウ化カリウムとして32.5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与し、無投与群を含む3群(各群16例、並行群間法)に対し、血漿中総ヨウ素濃度を測定。得られた薬物動態パラメータより、無投与群に対し、内服ゼリー及び末の血漿中総ヨウ素濃度は、有意に上昇することが確認された(AUC_t : 血漿中総ヨウ素濃度上昇量-時間曲線下面積, C_{max} : 最高血漿中総ヨウ素濃度上昇量。血漿中濃度並びにAUC_t, C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある)

	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/L)	C _{max} (μg/L)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
内服ゼリー	10,693.0 ± 1,391.7	1,318 ± 312	1.05 ± 0.75	14.5 ± 2.9
末	11,223.8 ± 1,008.8	1,480 ± 307	0.59 ± 0.31	13.5 ± 3.3
無投与	31.3 ± 29.7	3.7 ± 2.9	-	-

【薬効薬理】 作用機序 ①〔末・丸剤〕本剤は体内でヨウ化アルカリとして分布し、病的組織でヨウ素を遊離。甲状腺機能亢進症では、ヨウ素は3',5'-cyclic AMPを介する甲状腺刺激ホルモンの作用を減弱させ、亢進症状を抑制。ヨウ素は気管支粘膜分泌を促進し去痰作用を現す。更に、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る ②放射性ヨウ素の甲状腺ろ胞細胞への取込みを低減させる効果は、高濃度の安定ヨウ素との共存により、血中の放射性ヨウ素の甲状腺ろ胞細胞への取込みと競合することや細胞内へのヨウ素の取込み抑制効果による

【性状】 ヨウ化カリウムは無色もしくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。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。湿った空気中で僅かに潮解する

【保険通知】 平成25年4月30日保医発0430第5号 ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」本製剤は、「甲状腺腫(甲状腺機能亢進症を伴うもの)」、「慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰咯出困難」及び「第三期梅毒」の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること

平成25年5月2日保医発0502第1号 ヨウ化カリウム「日医工」本製剤は、「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)」、「慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰咯出困難」及び「第三期梅毒」の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること