

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい —

無機質製剤

劇薬

ヨウ化カリウム「ニッコー」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方 ヨウ化カリウム

この度、表記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂内容が箱に記載された製品、あるいは改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

—記—

1. 改訂内容[改訂箇所抜粋 (自主改訂 _____ 部 削除 ~~~~~ 部)]

改 訂 後	改 訂 前						
<p>【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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</p> <p>2. 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> <p>【用法・用量】 省略</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 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>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) 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。〕</p> <p>(7) ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者</p> <p>(8) 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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 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>(2) ¹³¹I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。(「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照)</p> <p style="text-align: right;">「重要な基本的注意」に移動→</p>	<p>【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ヨウ素過敏症の患者</p> <p>2. 肺結核の患者〔結核組織に集まりやすく、再燃させるおそれがある。〕</p> <p>【用法・用量】 省略</p> <p>← 「適用上の注意」より移動</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 「適用上の注意」より移動</p> <p>← 「相互作用」より移動</p> <p>2. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</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>¹³¹I</td> <td>¹³¹I療法を行う1週間前に本剤の投与を中止すること。</td> <td>本剤のヨウ素が¹³¹Iの摂取率を下させることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	¹³¹ I	¹³¹ I療法を行う1週間前に本剤の投与を中止すること。	本剤のヨウ素が ¹³¹ Iの摂取率を下させることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
¹³¹ I	¹³¹ I療法を行う1週間前に本剤の投与を中止すること。	本剤のヨウ素が ¹³¹ Iの摂取率を下させることがある。					

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤	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。	相加的な甲状腺機能低下作用が現れ、甲状腺ホルモン産生あるいは放出の阻害が見られる可能性がある。
カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤、 <u>エプレレノン</u>	併用により、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。
抗甲状腺薬(<u>チアマゾール</u> 、 <u>プロピルチオウラシル</u>)	併用により、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。	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。
ACE阻害剤、 <u>アンジオテンシンII受容体拮抗剤</u> 、 <u>アリスキレン</u> 、 <u>フマル酸塩</u>	併用により、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。

4. 副作用

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。

- (1) 重大な副作用 省略
 (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状(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	<u>甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、</u> 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

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤	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。	相加的な甲状腺機能低下作用が現れ、甲状腺ホルモン産生あるいは放出の阻害が見られる可能性がある。
カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤	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。

← 記載なし

← 記載なし

3. 副作用

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。

- (1) 重大な副作用 省略
 (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状(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	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

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

<p>5. 高齢者への投与 省略</p> <p>6. 妊婦・産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与し、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>(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> <p>(3) 授乳中の婦人には本剤投与中及び投与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> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。</p> <p>(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> <p>8. 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、検査結果に影響を及ぼすことがある。]</p> <p style="text-align: right;">「重要な基本的注意」に移動→</p> <p style="text-align: right;">「用法・用量に関連する使用上の注意」に移動→</p>	<p>4. 高齢者への投与 省略</p> <p>5. 妊婦・産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) 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ので、本剤投与中は授乳を避けさせること。</p> <p>← 記載なし</p> <p>6. 臨床検査値への影響 ¹³¹I 摂取率、PBI 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¹³¹Iの摂取率を低下させ、また、PBI 検査成績に影響を与えることがある。]</p> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1) 本剤を長期間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>(2) 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、牛乳との併用は胃障害を軽減させることができる。</p>
--	---

2. 改訂の概要

◆自主改訂：

- ・本剤と同一有効成分である「日本薬局方 ヨウ化カリウム」製剤における記載を統一するため、「禁忌」の項の一部改訂、「相互作用」の「併用注意」の項への「抗甲状腺薬」に関する記載の追記、「小児等への投与」の項を新設し皮疹及び甲状腺機能抑制に関する注意喚起を記載致しました。
- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、従来「適用上の注意」の項に記載しておりました内容を移項して、同記載を削除致しました。
- ・「重要な基本的注意」の項を新設し、従来「適用上の注意」及び「相互作用」の項に記載しておりました内容をそれぞれ移項して、同記載を削除致しました。
- ・国内ガイドライン²⁾において、低補体血症性蕁麻疹様血管炎¹⁾の患者又は既往歴のある者、ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者、及びジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者については、本剤の服用により副作用が発生するおそれがあるため、安定ヨウ素剤を服用しないように配慮する必要があると記載されていることから、整合性を図るため、これらの対象群を「慎重投与」の項に追記致しました。

- ・エブレノン製剤において、カリウム製剤が「併用禁忌」とされておりますが、本剤はカリウム補給を目的に使用される薬剤ではないことから、「併用注意」の項の「薬剤名等」に追記致しました。
- ・カプトプリル製剤及びエナラプリルマレイン酸塩製剤以降に発売されたレニン・アンジオテンシン系への作用により高カリウム血症を引き起こすおそれのある薬剤について、併用に関する注意喚起を追記致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に、原子力災害時にヨウ化カリウム製剤の予防的投与を行った国内外における使用経験において認められた事象を追記致しました。
- ・国内ガイドライン²⁾において、服用については原則1回とされていることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、反復投与を避ける旨を追記致しました。また、国内ガイドライン²⁾及び海外のガイドライン³⁾において、妊娠後期に投与した場合、胎児の甲状腺機能の低下により出生後の新生児の知的発達に影響を及ぼすおそれがあり、出生後には甲状腺機能をモニターすることが盛り込まれていることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、これらの注意喚起を追記致しました。
- ・国内ガイドライン²⁾において、服用については原則1回とされていることから、「小児等への投与」の項に反復投与を避ける旨を追記致しました。また、国内ガイドライン²⁾及び海外のガイドライン^{3) 4)}において、新生児における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ため、本剤投与後には甲状腺機能をモニターすることが盛り込まれていることから、「小児等への投与」の項に、同様の注意喚起を追記致しました。
- ・ヨウ素 131 を用いた検査の他に、ヨウ素 123 を用いた検査も行われていることから、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「¹³¹I」の記載を「放射性ヨウ素」に改め、記載整備致しました。

<参考文献>

- 1) Curd JG, et al. Ann. Intern. Med. 1979; 91; 853-857.
- 2) 原子力安全委員会 原子力施設等防災専門部会「原子力災害時における安定ヨウ素剤予防服用の考え方について」（平成 14 年 4 月）
- 3) WHO, Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents update 1999, Geneva, 1999.
- 4) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Guidance: Potassium Iodide as a Thyroid Blocking Agent in Radiation Emergencies, 2001.

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 220 に掲載される予定です。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) でもご覧になれます。なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

次ページ以降に改訂した「使用上の注意」の全文を記載しておりますので、併せてご覧下さいますようお願い申し上げます。

製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町 1593

「使用上の注意」全文（改訂後）

（自主改訂 _____ 部）

※【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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
2. 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。〕

※【用法・用量】

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。

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。この場合は適応を慎重に考慮すること。

慢性気管支炎及び喘息に伴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。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者〔ヨウ素誘発性甲状腺腫が生じるおそれがある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 腎機能障害のある患者〔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。〕
- (4) 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。〕
- (5) 高カリウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 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
- (8) 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。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) ¹³¹I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。（「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照）

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤	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。	相加的な甲状腺機能低下作用が現れ、甲状腺ホルモン産生あるいは放出の阻害が見られる可能性がある。
カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤、 <u>エプレレノン</u>	併用により、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。
抗甲状腺薬（ <u>チアマゾール</u> 、 <u>プロピルチオウラルシル</u> ）	併用により、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。	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。
<u>ACE阻害剤</u> 、 <u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</u> 、 <u>アリスキレン</u> 、 <u>フマル酸塩</u>	併用により、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。

4. 副作用

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。

その他の副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

長期連用により次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

- 1) ヨウ素中毒：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、粘液水腫等があらわれることがある。
- 2) ヨウ素悪液質：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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状（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	<u>甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、</u> 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

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦・産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与し、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。]
- (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。]
- (3) 授乳中の婦人には本剤投与中及び投与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。]

7. 小児等への投与

- (1) 皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。
- (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。]

8. 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、検査結果に影響を及ぼすことがある。]