

# 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

## ヨウ素剤

### ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」

### Potassium Iodide Pills

日本薬局方 ヨウ化カリウム

### ヨウ化カリウム 「日医工」

### Potassium Iodide

剤形	ヨウ化カリウム丸：丸剤 ヨウ化カリウム：散剤		
製剤の規制区分	ヨウ化カリウム丸：なし ヨウ化カリウム：劇薬		
規格・含量	ヨウ化カリウム丸：1 丸中ヨウ化カリウム 50mg 含有 ヨウ化カリウム：1g 中ヨウ化カリウム 1g 含有		
一般名	和名：ヨウ化カリウム 洋名：Potassium Iodide		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		ヨウ化カリウム丸	ヨウ化カリウム
	製造販売承認	2009 年 6 月 30 日	1986 年 3 月 6 日
	薬価基準収載	2009 年 9 月 25 日	2013 年 5 月 1 日
	販売開始	1977 年 10 月 1 日	1964 年 5 月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	13
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	13
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	14
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	14
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	15
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>16</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	19
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	19
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	19
10. 容器・包装.....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
11. 別途提供される資材類.....	10	1. 薬理試験.....	20
12. その他.....	10	2. 毒性試験.....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>11</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 効能又は効果.....	11	1. 規制区分.....	21
2. 効能又は効果に関連する注意.....	11	2. 有効期間.....	21
3. 用法及び用量.....	11	3. 包装状態での貯法.....	21
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	21
5. 臨床成績.....	12	5. 患者向け資材.....	21

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	21
7.	国際誕生年月日 .....	21
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 記載年月日、販売開始年月日.....	21
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	21
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11.	再審査期間 .....	23
12.	投薬期間制限に関する情報.....	24
13.	各種コード .....	24
14.	保険給付上の注意 .....	24
<b>X I .</b>	<b>文献</b> .....	<b>25</b>
1.	引用文献 .....	25
2.	その他の参考文献.....	25
<b>X II .</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>26</b>
1.	主な外国での発売状況.....	26
2.	海外における臨床支援情報 .....	28
<b>X III .</b>	<b>備考</b> .....	<b>29</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	29
2.	その他の関連資料.....	30

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ヨウ化カリウムを有効成分とするヨウ素剤である。

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

「ヨウ化カリウム丸」は、株式会社廣昌堂が開発を企画し、規格及び試験方法を設定し 1977 年 7 月 13 日に承認を取得し、販売を開始した。

2005 年 4 月 1 日に、「ヨウ化カリウム丸」は株式会社廣昌堂から日医工株式会社に製造販売承認が承継され、日医工株式会社が販売を開始した。

再評価（品質再評価）の結果、2006 年 3 月 9 日に薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2009 年 6 月 30 日に販売名を「ヨウ化カリウム丸」から「ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」」に変更の承認を取得し、2009 年 9 月 25 日から販売した。

2013 年 4 月 30 日付けで、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。

<ヨウ化カリウム「日医工」>

「ヨウ化カリウム「ヨシダ」」は、吉田製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定し 1986 年 3 月 6 日に承認を取得し、販売を開始した。

1985 年 7 月 30 日に、再評価（薬効再評価）の結果、「有用性が認められるもの」と判定された。

2013 年 5 月 1 日に、「ヨウ化カリウム「ヨシダ」」は吉田製薬株式会社から日医工株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「ヨシダ」から「日医工」に変更し、日医工株式会社が販売を開始した。

また、2013 年 5 月 2 日付けで、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ヨウ化カリウムを有効成分とするヨウ素剤である。
- (2) 重大な副作用として、長期連用により、ヨウ素中毒及びヨウ素悪液質が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」は、黒かっ色の丸剤である。
- (2) ヨウ化カリウム「日医工」は、日本薬局方ヨウ化カリウムで、1g 中ヨウ化カリウム 1g を含有する散剤である。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」

ヨウ化カリウム「日医工」

#### (2) 洋名

Potassium Iodide Pills

Potassium Iodide

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ヨウ化カリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Potassium Iodide (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

なし

### 4. 分子式及び分子量

分子式 : KI

分子量 : 166.00

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Potassium Iodide (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

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。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

湿った空气中で僅かに潮解する。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

本品の水溶液はカリウム塩及びヨウ化物の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

滴定法

本品をヨウ素瓶に入れ水に溶かし、塩酸及びクロロホルムを加えて激しく振り混ぜながら、ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の赤紫色が消えるまで滴定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」：丸剤

ヨウ化カリウム 「日医工」：散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

<ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」>

販売名	ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
剤形	丸剤
色調	黒かつ色
直径 (mm)	約 5.5
質量 (mg)	約 120

<ヨウ化カリウム 「日医工」>

販売名	ヨウ化カリウム 「日医工」
剤形・性状	内用散剤 無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

<ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」>

販売名	ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
有効成分	1 丸中 ヨウ化カリウム 50mg
添加剤	カンゾウ末、センブリ末、トウモロコシデンプン、グリセリン、精製セラック

<ヨウ化カリウム 「日医工」>

販売名	ヨウ化カリウム 「日医工」
有効成分	1g 中 ヨウ化カリウム 1g

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

(1) 長期保存試験及び加速試験

◇ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」 長期保存試験（室温）[最終包装形態（ヒートシール包装）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	1年	2年	3年	4年	5年
性状 ＜黒かっ色の丸剤＞	H01 H02 H03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (カリウム塩の定性反応、 ヨウ化物の定性反応)	H01 H02 H03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 ＜90分、80%以上＞	H01 H02 H03	95.4 93.3 96.9	92.8 93.2 93.5	96.4 94.2 93.8	93.2 95.2 95.5	97.6 95.3 96.8	97.3 94.2 98.7
含量 (mg) ※ ＜45～55mg＞	H01 H02 H03	47.15 47.25 47.56	48.42 47.86 46.96	47.22 47.78 47.31	46.90 46.97 47.04	47.62 46.65 46.90	49.11 47.24 47.16

※：1丸中の含量 (mg)

◇ヨウ化カリウム「日医工」 加速試験（40℃・75%RH）[最終包装形態（バラ包装：25g）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色若しくは白色の結晶 又は白色の結晶性の粉末＞	FK140 IK130 CP140	適合	適合	適合	適合
確認試験 (カリウム塩の定性反応、 ヨウ化物の定性反応)	FK140 IK130 CP140	適合	—	—	適合
純度試験 (※1)	FK140 IK130 CP140	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 ＜1.0%以下＞	FK140 IK130 CP140	0.0 0.0 0.0	0.1 0.0 0.0	0.2 0.1 0.0	0.1 0.0 0.0
含量 (%) ※2 ＜99.0%以上＞	FK140 IK130 CP140	99.5 99.1 99.8	99.5 99.3 101.8	99.2 99.3 101.8	100.0 100.2 99.7

※1：(1)溶状、(2)アルカリ、(3)塩化物、臭化物及びチオ硫酸塩、(4)硝酸塩、亜硝酸塩又はアンモニウム、  
(5)シアン化物、(6)ヨウ素酸塩、(7)重金属、(8)バリウム、(9)ナトリウム、(10)ヒ素

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2019/4/4～2019/7/19

◇ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7日	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <黒かつ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはない>	D04700	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない
溶出性 (%) n=6 <90分、80%以上>	D04700	97.0～105.5	95.7～103.5	91.2～110.0	97.6～105.3	95.5～110.2	91.9～101.2
含量 (mg) *n=3 <45～55mg>	D04700	46.2～47.7	47.5～49.1	47.4～48.7	47.5～48.0	46.5～48.3	47.8～48.8

※：1丸中の含量 (mg)

◇ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7日	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <黒かつ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはない>	D04700	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	黒味を帯び、容易につぶせた、直径約6mm、特異なおいがある*1	黒味を帯び、容易につぶせた、直径約6mm、特異なおいがある	黒味を帯び、容易につぶせた、直径約6mm、特異なおいがある	黒味を帯び、容易につぶせた、直径約6mm、特異なおいがある	黒味を帯び、容易につぶせた、直径約6mm、特異なおいがある
溶出性 (%) n=6 <90分、80%以上>	D04700	97.0～105.5	91.6～106.3	95.0～101.9	97.5～100.8	98.4～107.0	95.9～109.9
含量 (mg) *2 n=3 <45～55mg/丸>	D04700	46.2～47.7	48.7～49.5	47.3～49.9	46.3～48.3	48.6～49.9	48.8～50.5

※1：性状の項、1日～4日「わずかに黒味を帯び、容易につぶせた、直径は約6mm、特異なおいがある」、5日「黒味を帯び、容易につぶせた、直径約6mm、特異なおいがある」と変化

※2：1丸中の含量 (mg)

◇ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65光源 (約1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <黒かつ色の丸剤、直径約 5.5mm、においはない>	D04700	黒かつ色の丸剤、直径約5.5mm、においはない	ごくわずかに黒味を帯び、直径約5.5mm、においはない	少し黒味を帯び、直径約5.5mm、においはない	黒味を帯び、直径約5.5mm、においはない
溶出性 (%) n=6 <90分、80%以上>	D04700	97.0～105.5	96.0～107.1	88.0～105.2	92.1～104.4
含量 (mg) *n=3 <45～55mg/丸>	D04700	46.2～47.7	48.1～49.9	49.2～49.8	48.6～50.0

※：1丸中の含量 (mg)

試験実施期間：2019/1/8～2019/2/26

◇ヨウ化カリウム「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号					
		開始時	3日	7日	10日	14日
性状 n=10 ＜無色若しくは白色 の結晶又は白色の結 晶性の粉末＞	D00300	無色若しくは 白色の結晶又 は白色の結晶 性の粉末	無色若しくは 白色の結晶又 は白色の結晶 性の粉末	無色若しくは 白色の結晶又 は白色の結晶 性の粉末	無色若しくは 白色の結晶又 は白色の結晶 性の粉末	無色若しくは 白色の結晶又 は白色の結晶 性の粉末
含量 (%) ※ ＜99.0%以上＞	D00300	105.24～ 110.37	—	104.12～ 107.03	—	103.41～ 105.74

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

◇ヨウ化カリウム「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号					
		開始時	3日	7日	10日	14日
性状 n=10 ＜無色若しくは白色 の結晶又は白色の結 晶性の粉末＞	D00300	無色若しくは 白色の結晶又 は白色の結晶 性の粉末	液化物の中に 沈殿性の結晶 を有した※1	液化物の中に 沈殿性の結晶 を有した※1	液化した※1	液化した※1
含量 (%) ※2 ＜99.0%以上＞	D00300	105.24～ 110.37	—	99.33～102.46	—	98.21～100.69

※1：性状の項、1日「わずかに潮解した」、2日「非常に潮解した」、3日～7日「液化物の中に沈殿性の結晶を有した」、8日～14日「液化した」と変化

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

### （1）溶出規格

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたヨウ化カリウム丸の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	80%以上

(2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

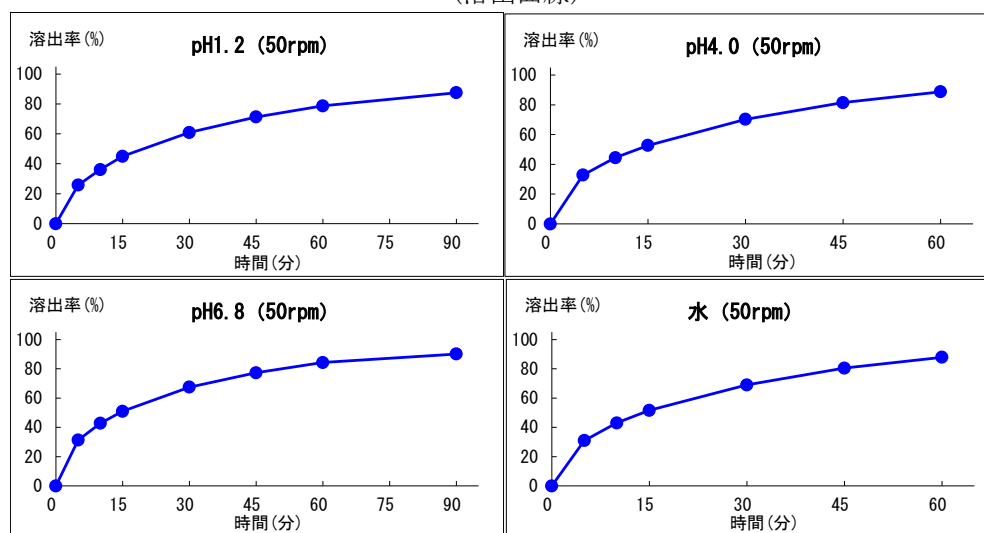
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」は品質再評価における「ヨウ化カリウム丸剤 50mg」の標準製剤である。

(溶出曲線)



(n=6)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

1,000 丸 [ポリエチレンフィルム：乾燥剤入り]

<ヨウ化カリウム「日医工」>

25g [ガラス瓶；バラ]

(3) 予備容量

該当しない

#### **(4) 容器の材質**

＜ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」＞

ヒートシール：ポリエチレンバリアフィルム

ピロー：ポリエチレンナイロンコートフィルム

＜ヨウ化カリウム「日医工」＞

ボトル：ガラス

#### **11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

#### **12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

- 甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）
- 下記疾患に伴う喀痰喀出困難  
慢性気管支炎、喘息
- 第三期梅毒
- 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

<ヨウ化カリウム「日医工」>

- 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）
- 下記疾患に伴う喀痰喀出困難  
慢性気管支炎、喘息
- 第三期梅毒
- 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

##### <甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫>

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。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### <慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難、第三期梅毒>

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、年齢、症状により適宜増減する。

##### <放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減>

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。

<ヨウ化カリウム「日医工」>

##### <甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの）>

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。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### <甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）>

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。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### <喀痰喀出困難（慢性気管支炎、喘息に伴うもの）、第三期梅毒>

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、年齢、症状により適宜増減する。



### 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉

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 ヶ月以上 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

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。

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。

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]

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

##### (4) 検証的試験

###### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

###### 2) 安全性試験

該当資料なし

##### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

##### (6) 治療的使用

###### 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

該当資料なし

###### 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

該当しない

##### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヨウ素剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

**18.1.1** ヨウ化カリウムは体内でヨウ化アルカリとして分布し、病的組織においてヨウ素を遊離する。

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、亢進症状を抑制する。また、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<sup>3)</sup>。

**18.1.2** 放射性ヨウ素の甲状腺濾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濾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<sup>4)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

#### **(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

## **(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

## **6. 代謝**

### **(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

### **(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率**

該当資料なし

### **(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

### **(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

## **7. 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。腎からの排泄は Cl<sup>-</sup>と同じだが、Cl<sup>-</sup>の 20 倍も速い<sup>5)</sup>。投与後 24 時間以内に 65%~80%が尿中にあらわれる<sup>6)</sup>。

## **8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

## **9. 透析等による除去率**

該当資料なし

## **10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

## **11. その他**

該当資料なし

## 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

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

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

〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉

2.2 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。]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「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

#### 8.重要な基本的注意

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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 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。

##### 9.1.3 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。

##### 9.1.4 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。

##### 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

過敏症状が生じるおそれがある<sup>7)</sup>。

##### 9.1.6 ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者

##### 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

過敏症状が生じるおそれがある。

〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉

##### 9.1.8 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

### 9.2 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) 肝機能障害患者

設定されていない

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

**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。

**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。

## (6) 授乳婦

### 9.6 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

### 9.7 小児等

**9.7.1** 皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。

**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。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン エプレレノン	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 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 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こと。	
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。

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 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。

###### 11.1.2 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、骨盤痛があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 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、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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 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、また、検査結果に影響を及ぼすことがある。  
[7.3 参照]

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

<ヨウ化カリウム「日医工」>

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 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。

## 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	なし
	ヨウ化カリウム「日医工」	劇薬 <sup>注)</sup>
有効成分	ヨウ化カリウム	劇薬 <sup>注)</sup>

注) 10%以下を含有するもの、1個中ヨウ化カリウム 0.35g 以下を含有するもの及び1容器中 0.17g 以下を含有する体外診断薬は除かれる。

### 2. 有効期間

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」：5年

ヨウ化カリウム「日医工」：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

#### 20.取扱い上の注意

20.1 フィルム包装開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

<ヨウ化カリウム「日医工」>

#### 20.取扱い上の注意

開栓後、光を遮り、湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 ヨウ化カリウム

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ヨウ化カリウム丸	1977年 7月13日	15200AMZ00572000	1977年 10月1日	1977年 10月1日
承継	ヨウ化カリウム丸	〃	〃	〃	2005年 4月1日
販売名 変更	ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	2009年 6月30日	22100AMX01576000	2009年 9月25日	2009年 9月25日

<ヨウ化カリウム「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ヨウ化カリウム	—	—	1964年5月	1964年5月
販売名 変更	ヨウ化カリウム 「ヨシダ」	1986年 3月6日	16100AMZ01753000	—	—
承継	ヨウ化カリウム 「日医工」	2013年 5月1日	〃	2013年 5月1日	2013年 5月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能又は効果、用法及び用量追加：ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

追加年月日：2013年4月30日

内 容：

	新	旧
効能 又は 効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺腫（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 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 <u>防・低減</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺腫（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 慢性気管支炎、喘息</li> <li>・第三期梅毒</li> </ul>
用法 及び 用量	<p>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。</p> <p>この場合は適応を慎重に考慮すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><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。</u></p>	<p>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。</p> <p>この場合は適応を慎重に考慮すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

(    ：効能追加に伴う変更箇所)

<効能又は効果、用法及び用量追加：ヨウ化カリウム「日医工」>

追加年月日：2013年5月2日

内 容：

	新	旧
効能 又は 効果	<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 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>	<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 慢性気管支炎、喘息</li> <li>・第三期梅毒</li> </ul>
用法 及び 用量	<p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>この場合は適応を慎重に考慮すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><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。</u></p>	<p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>この場合は適応を慎重に考慮すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

(    ：効能追加に伴う変更箇所)

#### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価結果（薬効再評価）>

販売名：ヨウ化カリウム

結果公表日：1985年7月30日

結果：「有用性が認められるもの」と判定された。

<再評価結果（品質再評価）>

販売名：ヨウ化カリウム丸

結果公表日：2006年3月9日

結果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	3221002L1074	3221002L1074	115010002	621501001
ヨウ化カリウム 「日医工」	3221001X1195	3221001X1195	107281518	620728118

**14. 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、保険給付されません。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 廣川書店 2006；C4497-C4502
- 4) 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. 2002
- 5) 熊谷洋 他：臨床薬理学大系. 中山書店. 1974；14：63-64
- 6) 伊藤宏 他：薬理学（第6版）. 栄光堂. 1988；343
- 7) Curd J. G., et al. : Ann. Intern. Med. 1979；91（6）：853-857（PMID: 517884）

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

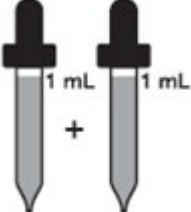
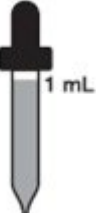
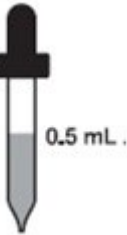
## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

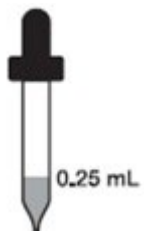
効能又は効果	用法及び用量
<p>&lt;ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」&gt;            ○甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）            ○下記疾患に伴う喀痰喀出困難              慢性気管支炎、喘息            ○第三期梅毒            ○放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</p> <p>&lt;ヨウ化カリウム「日医工」&gt;            ○甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）            ○下記疾患に伴う喀痰喀出困難              慢性気管支炎、喘息            ○第三期梅毒            ○放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</p>	<p>&lt;ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」&gt;            〈甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫〉            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。            なお、年齢、症状により適宜増減する。            〈慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難、第三期梅毒〉            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、年齢、症状により適宜増減する。            〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉            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>&lt;ヨウ化カリウム「日医工」&gt;            〈甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの）〉            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。            なお、年齢、症状により適宜増減する。            〈甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）〉            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。            なお、年齢、症状により適宜増減する。            〈喀痰喀出困難（慢性気管支炎、喘息に伴うもの）、第三期梅毒〉            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、年齢、症状により適宜増減する。            〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉            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>

<DailyMed (USA)、2023 年 12 月検索>

国名	米国
会社名	Mission Pharmacal Company
販売名	Potassium Iodide Oral Solution※
剤形・規格	65 mg in 1 mL
<b>INDICATIONS AND USAGE</b> Helps prevent radioactive iodine from getting into the thyroid gland during a nuclear radiation emergency. Use along with other emergency measures recommended by public officials.	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> <b>Directions</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• use as directed by public officials in the event of a nuclear radiation emergency.</li><li>• do not take more than 1 dose in 24 hours.</li></ul> <b>Dosing Chart</b> (dropper inside) <b>Adults over 18 years</b> 2 mL every day (130 mg) <b>and</b> <b>Children over 12 years to 18 years</b> <b>who weigh at least 150 pounds</b> 2 mL every day (130 mg)  <b>Children over 12 years to 18 years</b> <b>who weigh less than 150 pounds</b> 1 mL every day (65 mg) <b>and</b> <b>Children over 3 years to 12 years</b> 1 mL every day (65 mg)  <b>Children over 1 month to 3 years</b> 0.5 mL every day (32.5 mg)  <b>Babies at birth to 1 month</b>	



0.25 mL every day (16.25 mg)



※経口内用液剤として承認されている。

## 2. 海外における臨床支援情報

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉砕

##### ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時には薄茶色の粉末で特異なおいがあり、7 日後には黒味を帯び膨張した。含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2019/4/4～2019/7/19

##### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	D04700	薄茶色の粉末、特異なおいがあった	黒味を帯び膨張した、特異なおいがあった	黒味を帯び膨張した、特異なおいがあった	黒味を帯び膨張した、特異なおいがあった	黒味を帯び膨張した、特異なおいがあった	黒味を帯び膨張した、特異なおいがあった
含量 (mg) ※ n=3 <45～55mg>	D04700	46.2～47.7	50.0～51.0	49.8～50.5	49.7～50.2	49.9～50.5	49.3～49.9
(参考値) 重量変化 (%)	D04700	—	+30.0	+29.5	+27.6	+26.8	+28.9

※：1 丸中の含量 (mg)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	8Fr.チューブを通過しなかった。

備考：丸剤自体は柔らかくなった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし