

使用上の注意改訂のお知らせ

無機質製剤

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, : _____ 削除)

変更後	現行
<p>【用法・用量】 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(2丸~10丸)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。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> <u>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。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。</u></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (現行どおり)</p> <p>2. 重要な基本的注意 <u>(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。</u> <u>(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)</u></p>	<p>【用法・用量】 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(2丸~10丸)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。</p> <p>←「適用上の注意」より移動</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (略)</p> <p>←「適用上の注意」より移動</p> <p>←「相互作用」より移動</p>

変 更 後			現 行		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			2. 相互作用 (1) 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	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 カリウム貯留性利尿剤 <u>エブレノン</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。	本剤との併用により相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。	リチウム製剤	併用により、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。
リチウム製剤	併用により、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。	カリウム含有製剤 カリウム貯留性利尿剤	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。	本剤との併用により相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。
抗甲状腺薬 チアマゾール、 プロピルチオウラシル	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。	抗甲状腺薬 チアマゾール、 プロピルチオウラシル	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</u> <u>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 <u>レニン・アンジオテンシン系に作用し</u> 、 <u>アルドステロンの分泌を低下させるため</u> 、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。	カプトプリル エナラプリル	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。	これらの薬剤はアンジオテンシンII産生を抑制し、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。
「重要な基本的注意」に移動←			(2) ¹³¹ 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。[ヨウ化カリウム中のヨウ素は ¹³¹ Iの摂取率を低下させることがある。]		
4. 副作用 (現行どおり)			3. 副作用 (略)		
5. 高齢者への投与 (現行どおり)			4. 高齢者への投与 (略)		
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (現行どおり)			5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (略)		
7. 小児等への投与 (現行どおり)			6. 小児等への投与 (略)		
8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (現行どおり)			7. 臨床検査結果に及ぼす影響 (略)		

変更後	現 行
<p style="text-align: right;">削 除←</p> <p style="text-align: center;">「重要な基本的注意」に移動←</p> <p style="text-align: center;">「用法・用量に関連する使用上の注意」に移動←</p> <p style="text-align: right;">削 除←</p>	<p>8. 過量投与 <u>多用量の経口摂取後は澱粉糊又は殻粉糊を投与。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。</u></p> <p>9. 適用上の注意 (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) 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>10. その他の注意 投薬時： <u>本品は吸湿性があり、直接素手で触れないこと。</u></p>

* 改訂内容につきましては DSU No.217 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」を新設し、従来「適用上の注意」及び「相互作用」に記載していた内容につきまして移項いたしました。
- ・エプレレノン製剤においてカリウム製剤が「併用禁忌」とされていますが、本剤はカリウム補給を目的に使用される薬剤ではないため、「併用禁忌」ではなく「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
また、カプトプリル製剤およ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も、同様の注意喚起を行うため記載整備いたしました。
- ・「過量投与」の項はヨウ素中毒の対処法と考えられ、本剤の過量投与における症状・措置方法でないことから、記載を削除致しました。
- ・本剤は吸湿防止のためのコーティングが施されており、短時間であれば直接素手で触れても問題ないと考えられることから、「その他の注意」の項を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

