

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ヨウ素剤

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」

ヨウ素剤

劇薬

日本薬局方 ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム 「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、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 省略（変更なし） 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] 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉 2.3 省略（項番号のみ変更）			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 省略 ←追記 〈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 省略		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 ←新設		
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） セララ エサキセレノン ミネプロ [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。			

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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	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) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、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。	←追記		
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	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。	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。
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。


<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、以下の通り改訂しました。
 - ① 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌にエサキセレノン (販売名：ミネブロ) を追記しました。
 - ② 10.2 併用注意に記載していた「エプレレノン」について、高血圧症の場合は 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌とし、慢性心不全に使用する場合は従来通り 10.2 併用注意としたうえ、「臨床症状・措置方法」、「機序・危険因子」の記載内容を整備しました。
 - ③ 10.2 併用注意にフィネレノン (販売名：ケレンディア) を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」 
(01)14987376058329

ヨウ化カリウム 「日医工」 
(01)14987376058510

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.329」(2024 年 9 月発行) に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載されます。

ヨウ化カリウム 24-013A