

平成 25 年 5 月

添付文書改訂のご案内

ヨウ素剤

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工）」（有効成分：ヨウ化カリウム）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、使用上の注意等を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

※ 『放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減』に使用した場合には、保険給付されませんので、ご注意ください（注）

注）：保医発 0430 第 5 号 ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」の保険適用上の取扱いについて

<新旧対照表>（ ：変更箇所， ：削除）

新		旧	
承認番号	22100AMX01576000	承認番号	22100AMX01576000
薬価収載	2009 年 9 月 <u>（健保等一部限定適用）</u>	薬価収載	2009 年 9 月
販売開始	2009 年 9 月	販売開始	2009 年 9 月
効能追加	2013 年 4 月		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. <u>本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者</u> 2. <u>肺結核の患者（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く）</u> [結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。]		【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ヨウ素過敏症の患者 (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。]	
【効能・効果】 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 <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</u>		【効能・効果】 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	

新	旧																
<p align="center">【用法・用量】</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。この場合は適応を慎重に考慮すること。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> 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。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</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、<u>ヨウ化カリウムとして通常 13 歳以上には 1 回 100 mg, 3 歳以上 13 歳未満には 1 回 50 mg, 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。</u></p> <p align="center"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。<u>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。</u> <u>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。</u> 	<p align="center">【用法・用量】</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。この場合は適応を慎重に考慮すること。</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（2丸～10丸）を1日3～4回経口投与する。 <u>なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p align="center">← 記載なし</p> <p align="center"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p> <p align="center">← 記載なし</p>																
<p align="center">【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> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 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。〕 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。〕 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。〕 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。〕 <u>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。¹⁾〕</u> <u>肺結核の患者（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）〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕</u> ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者 <u>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。〕</u> 	<p align="center">【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> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 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。〕 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。〕 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。〕 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。〕 <p align="center">← 記載なし</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="156 1637 748 1901"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td><u>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</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>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>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	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、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</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="783 1637 1375 1870"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	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
	頻度不明																
過敏症 ^{注)}	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、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</u>																
	頻度不明																
過敏症 ^{注)}	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																

新	旧
<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>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のみ投与すること。[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>← 記載なし</p> <p>(2) 本剤投与中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>7. 小児等への投与</p> <p>皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。</p> <p>← 記載なし</p>
<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>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。]</p>	<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>¹³¹I 摂取率検査又は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>【保険給付上の注意】</p> <p>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。</p>	<p>← 記載なし</p>

<変更理由>

【効能・効果】および【用法・用量】

- 国内ガイドライン²⁾に示された内容等に準拠し、「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・効果の追加が承認されました。また、これに伴い、追加された効能・効果の追加についての用法・用量も追記いたしました。

【使用上の注意】

- 肺結核の患者につきましては、従来より本剤の「禁忌」の対象として参りましたが、国内ガイドライン²⁾において、原子力災害時には肺結核の患者にも本剤を投与する旨記載されていることから、整合性をとるため、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」での投与時には「慎重投与」といたしました。(それ以外の適応に関しては、従来どおり「禁忌」となっております。)
- 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、およ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、整合性をとるため、これらの対象群を「慎重投与」に追記いたしました。

- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項に、原子力災害時に本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いたしました。
- ・ 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いたしました。また、国内ガイドライン²⁾およ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いたしました。
- ・ 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」に反復投与を避ける旨を追記いたしました。また、国内ガイドライン²⁾およ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いたしました。
- ・ 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、記載整備いたしました。

<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.