

貯法：室温保存

有効期間：3年

	16.3mg	32.5mg
承認番号	22800AMX00363000	22800AMX00364000
販売開始	2016年7月	2016年7月

ヨウ素剤

ヨウ化カリウム内服ゼリー16.3mg 「日医工」

ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg 「日医工」

Potassium Iodide Oral Jelly

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

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

* 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]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヨウ化カリウム内服ゼリー 16.3mg 「日医工」	ヨウ化カリウム内服ゼリー 32.5mg 「日医工」
有効成分	1包 (1g) 中 ヨウ化カリウム 16.3mg	1包 (2g) 中 ヨウ化カリウム 32.5mg
添加剤	カラギーナン、カロブベーンガム、ポリアクリル酸ナトリウム、グリセリン、D-ソルビトール、サッカリンナトリウム水和物、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、香料	

3.2 製剤の性状

販売名	ヨウ化カリウム内服ゼリー 16.3mg 「日医工」	ヨウ化カリウム内服ゼリー 32.5mg 「日医工」
剤形・性状	経口ゼリー剤 (分包) 無色	
容器の外形 (cm)	 7.5 2 断面 多層フィルム製	 10 2 断面 多層フィルム製
pH	5.8~6.8	

4. 効能又は効果

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

6. 用法及び用量

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。

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 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。[12. 参照]

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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。

9.1.6 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。

9.1.7 ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者

9.1.8 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。

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。

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。

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。

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。

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。

* 10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

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。

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
* 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ため、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。
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 スピロラクトン トリウムテレン	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 アリスクリンフマル酸塩	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。

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。

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、前頭痛、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。

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

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週間前には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]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 アルミ袋のまま保存するよう指導すること。
- 14.1.2 包装のまま服用しないよう指導すること。
- 14.1.3 誤用を避けるため、他の容器に移しかえて保存しないよう指導すること。
- 14.1.4 小児の手の届かないところに保存するよう指導すること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 内服用にのみ使用させること。
- 14.2.2 本剤は非常に柔らかいため、開封時にゼリー充填部を持つと内容物が飛び出るおそれがある。必ず切り口の下を持って開封すること。
- 14.2.3 開封後は速やかに服用し、残分は廃棄させること。
- 14.2.4 新生児などゼリーを咀嚼・嚥下しにくい場合は、本剤をお湯又はミルクに溶かして服用することもできる（お湯に入れてかき混ぜると数分で溶解する）。
なお、調製後は速やかに服用することとし、2時間以上保存しないこと。

16. 薬物動態

16.5 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と同じだが、Clの20倍も速い²⁾。投与後24時間以内に65%～80%が尿中にあらわれる³⁾。

16.8 その他

16.8.1 臨床薬物動態試験

ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」及びヨウ化カリウム「日医工」を、それぞれ1包又は32.5mg（ヨウ化カリウムとして32.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与し、無投与群を含む3群（並行群間法）に対し、血漿中総ヨウ素濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax）より、無投与群に対するヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」及びヨウ化カリウム「日医工」について統計解析を行った結果、ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」及びヨウ化カリウム「日医工」の血漿中総ヨウ素濃度は、有意に上昇することが確認された⁴⁾。
[AUCt：血漿中総ヨウ素濃度上昇量-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中総ヨウ素濃度上昇量]

表1 血漿中総ヨウ素濃度

	薬物動態パラメータ			
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{L}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{L}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」	10693.0±1391.7	1318±312	1.05±0.75	14.5±2.9
ヨウ化カリウム「日医工」	11223.8±1008.8	1480±307	0.59±0.31	13.5±3.3
無投与	31.3±29.7	3.7±2.9	-	-

(1包投与、32.5mg投与又は無投与、Mean±S.D.、各群n=16)

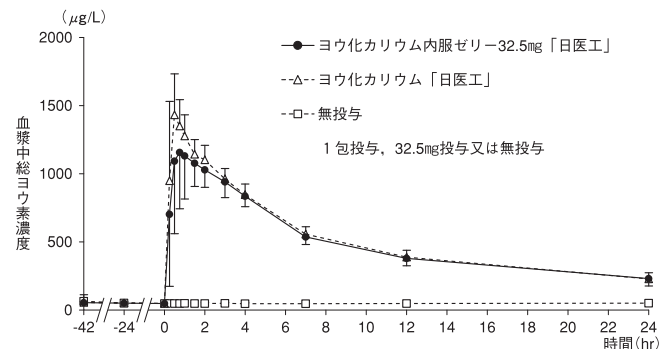


図1 血漿中総ヨウ素濃度

血漿中濃度並びにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヨウ化カリウム（Potassium Iodide）

分子式：KI

分子量：166.00

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。
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。
湿った空气中で僅かに潮解する。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 高温になるところには保存しないこと。
- 20.2 アルミ袋のまま保存すること。
- 20.3 上に重いものをのせないこと。
- 20.4 携帯するときは、折り曲げないように注意すること。
- 20.5 ゼリー表面に水分がみられることがあるが、これは製剤由来のものである。

22. 包装

〈ヨウ化カリウム内服ゼリー16.3mg「日医工」〉

1g×20包

〈ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」〉

2g×100包

23. 主要文献

- 1) Curd J. G. et al. : Ann. Intern. Med. 1979; 91 (6) : 853-857
- 2) 熊谷洋 他：臨床薬理学大系。中山書店。1974；14：63-64
- 3) 伊藤宏 他：薬理学（第6版）。栄光堂。1988；343
- 4) 社内資料：臨床薬物動態試験
- 5) 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総輪輸1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

25. 保険給付上の注意

本剤は効能・効果が「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」のみのため、保険給付されません。

26. 製造販売業者等
26.1 製造販売元

