

2024 年 8 月

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元 小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国 4-36-9

ヨウ素剤

日本薬局方 ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム「コザカイ・M」

謹啓 時下ますますご清栄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、弊社の標記製品につきまして、**使用上の注意**が改訂される事になりましたので、お知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（抜粋）

・自主改訂（ 下線部：追記箇所、二重取消線部：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） 2.1 省略 2.2 エブレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者 [10.1 参照] 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） 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 省略		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	←新設		
エブレレノン（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）			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
エブレレノン（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。	←新設		
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 エブレレノン	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		

2. 改訂理由

相互作用相手薬（「エサキセレノン（ミネプロ錠/第一三共株式会社）」、「エプレレノン（セララ錠/ヴィアトリス製薬株式会社）」及び「フィネレノン（ケレンディア錠/バイエル薬品株式会社）」）の記載との整合性を図るため、本剤の添付文書においても改訂をいたしました。

*なおヨウ化カリウム「コザカイ・M」におきましては、現在のところ各製剤との併用により、当該相互作用を発現したとする報告はございません。

以上

本添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)に最新添付文書が掲載されています。また、2024 年 9 月発行の医薬品安全対策情報(DSU)No.329 に掲載の予定です。あわせてご利用下さい。

2024 年 8 月

使用上の注意改訂のお知らせ

ヨウ素剤

日本薬局方 ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム「コザカイ・M」

発 売 元 日興製薬販売株式会社

東京都千代田区神田紺屋町32番地

製造販売元 小堺製薬株式会社

東京都墨田区両国 4-36-9

謹啓 時下ますますご清栄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、弊社の標記製品につきまして、**使用上の注意**が改訂される事になりましたので、お知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（抜粋）

- ・自主改訂（ 下線部：追記箇所、二重取消線部：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） 2.1 省略 2.2 エブレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者 [10.1 参照] 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） 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 省略		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			←新設		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
エブレレノン（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）			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
エブレレノン（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。	←新設		
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。	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 トリウムテレン エブレレノン	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		

2. 改訂理由

相互作用相手薬（「エサキセレノン（ミネプロ錠/第一三共株式会社）」、「エプレレノン（セララ錠/ヴィアトリス製薬株式会社）」及び「フィネレノン（ケレンディア錠/バイエル薬品株式会社）」）の記載との整合性を図るため、本剤の添付文書においても改訂をいたしました。

*なおヨウ化カリウム「コザカイ・M」におきましては、現在のところ各製剤との併用により、当該相互作用を発現したとする報告はございません。

以上

本添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)に最新添付文書が掲載されています。また、2024 年 9 月発行の医薬品安全対策情報(DSU)No.329 に掲載の予定です。あわせてご利用下さい。
