

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい —

ヨウ素剤
劇薬
ヨウ化カリウム「ニッコー」 「使用上の注意」改訂のお知らせ
日本薬局方 ヨウ化カリウム

この度、表記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容[改訂箇所抜粋 (自主改訂 _____ 部 削除 ~~~~~ 部)]

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1. 省略</p> <p>2.2. <u>エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3. 省略（番号のみ変更）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">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]</td> <td style="padding: 2px;">血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td style="padding: 2px;">併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">エプレレノン（慢性心不全） フィネレノン</td> <td style="padding: 2px;">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。</td> <td style="padding: 2px;">カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">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</td> <td style="padding: 2px;">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。</td> <td style="padding: 2px;">相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	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。	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。	省略（変更なし）			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</p> <p>2.2. 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>10. 相互作用</p> <p style="margin-left: 20px;">←新設</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: center;">←新設</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">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</td> <td style="padding: 2px;">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。</td> <td style="padding: 2px;">相加的に作用し、高カリウム血症をきたす可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	←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 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		
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。																													
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。																													
省略（変更なし）																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
←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 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																															

2. 改訂理由

◆自主改訂：

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、禁忌、併用禁忌の項に「エプレレノン（高血圧症）」（販売名：セララ）、「エサキセレノン」（販売名：ミネプロ）を追記しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項の「エプレレノン」に『(慢性心不全)』を追記し、また同項に「フィネレノン」を追記しました。併せて「エプレレノン」と「フィネレノン」の記載位置を変更しました。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 329に掲載される予定です。

また、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/PmdaSearch/iyakuSearch/>) や弊社の医療従事者向けサイト (<https://www.nikko-pharm.co.jp/medicine/>) の他、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」でもご覧になれます。

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町 1593