

電子添文改訂のお知らせ

2024年8月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

ヨウ素剤 日本薬局方 ヨウ化カリウム ヨウ化カリウム「ホエイ」 Potassium Iodide

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前						
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1（省略） 2.2 <u>エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン</u> <u>を投与中の患者</u> [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）</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>エプレレノン</u> (高血圧症) <u>セララ</u> <u>エサキセレノン</u> <u>ミネプロ</u> [2.2 参照]</td><td><u>血清カリウム</u> <u>値が上昇する</u> <u>おそれがある。</u></td><td><u>併用によりカ</u> <u>リウム貯留作</u> <u>用が増強する</u> <u>おそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エプレレノン</u> (高血圧症) <u>セララ</u> <u>エサキセレノン</u> <u>ミネプロ</u> [2.2 参照]	<u>血清カリウム</u> <u>値が上昇する</u> <u>おそれがある。</u>	<u>併用によりカ</u> <u>リウム貯留作</u> <u>用が増強する</u> <u>おそれがある。</u>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1（省略） 〈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）</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） (新設)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>エプレレノン</u> (高血圧症) <u>セララ</u> <u>エサキセレノン</u> <u>ミネプロ</u> [2.2 参照]	<u>血清カリウム</u> <u>値が上昇する</u> <u>おそれがある。</u>	<u>併用によりカ</u> <u>リウム貯留作</u> <u>用が増強する</u> <u>おそれがある。</u>					

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
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	<u>血清カリウム値が上昇する可能性がある</u> <u>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。</u>	<u>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</u>	カリウム含有製剤 (省略) カリウム保持性利尿剤 (省略) エプレレノン	(省略)	(省略)
カリウム含有製剤 (省略) カリウム保持性利尿剤 (省略)	(省略)	(省略)	(省略)		
(省略)					

【改訂理由】

自主改訂

1. 「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項：

エプレレノン(高血圧症)(セララ)及びエサキセレノン(ミネプロ)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にカリウム製剤が記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「相互作用_併用注意」の項：

エプレレノンの「併用注意」の項の記載に合わせて(慢性心不全)を追記、併せて記載位置を変更いたしました。また、フィネレノンの「併用注意」の項にカリウム製剤が記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項に製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.329(2024年9月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ヨウ化カリウム「ホエイ」

