

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ヨウ素剤

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」

ヨウ素剤

劇薬

日本薬局方 ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム 「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

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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。

<改訂内容>（ ：通知改訂、 ：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） 〈効能共通〉 2.1 省略（変更なし） 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉 <u>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]</u> 2.3 省略（変更なし）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 省略 <u>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]</u> 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉 ←追記 2.3 省略												
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉<table><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><tr><td>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>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td><td>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></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。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） ←追記<table><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><tr><td>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>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td><td>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></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（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（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。											

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること） ＜効能共通＞			10.2 併用注意（併用に注意すること） ←追記		
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。	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。
省略（変更なし）			省略		
＜放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減＞			←追記		
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） エサキセレノン	血清カリウム値が上 昇するおそれがある。	カリウム貯留作 用が増強するお それがある。			

<改訂理由>

本剤の添付文書について、ヨウ化カリウムを含むカリウム製剤が併用禁忌とされているエサキセレノン及びエブレレノン（以下「両剤」）の使用上の注意との整合を図る観点から、令和6年8月に両剤との併用を一律に禁忌とする改訂を行いました（ただし、エブレレノンは、高血圧症の効能又は効果に関するものに限る）。

一方、「原子力災害対策指針」（令和6年9月11日、原子力規制委員会）及び「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」（令和3年7月21日、原子力規制庁）では、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝のおそれがある場合には、安定ヨウ素剤を適切なタイミングで服用できるよう準備しておくことが必要とされており、予防的防護措置を準備する区域（PAZ）の対象住民に対して事前に安定ヨウ素剤を配布しておき、全面緊急事態に至った場合には、避難の際に、原子力災害対策本部等の指示に基づき、事前配布された安定ヨウ素剤を速やかに服用することとされています。原子力災害時の服用について、規制当局により検討され専門家の意見も聴取した結果、併用を一律に制限せず「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」に係る効能又は効果においては両剤との併用の禁忌を解除し、併用注意とすることが適切と判断されたため、本剤の添付文書を改訂しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
0114987376058329



ヨウ化カリウム 「日医工」
0114987376058510



今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.332」（2025 年 1 月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の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/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載されます。