2016年３月作成（第１版）

日本標準商品分類番号
873221

貯　　法：	気密容器で室温保存 （「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：	外箱及びアルミ袋に表示の使用期限内に使用すること

	16.3mg	32.5mg
承認番号	22800AMX00363000	22800AMX00364000
薬価収載	薬価基準対象外	薬価基準対象外
販売開始		

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

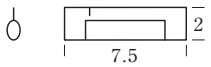
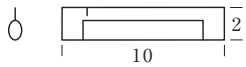
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
本剤の成分又はヨウ素に対し，過敏症の既往歴のある者

【組成・性状】

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」
成　分	ヨウ化カリウム	
含有量	１包（１g）中　16.3mg	１包（２g）中　32.5mg
添加物	カラギーナン，カロブビーンガム，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	

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」
外　形	 （断面）　（正面） 多層フィルム製容器　単位：cm	 （断面）　（正面） 多層フィルム製容器　単位：cm
剤　形	内服ゼリー剤	
性　状	無色のゼリー剤	
pH	5.8～6.8	

【効能・効果】
放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

【用法・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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
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。
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。

【使用上の注意】

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(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。］
(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。］
(3) 腎機能障害のある患者［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。］
(4) 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。］
(5) 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。］
(6) 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。[1)]］
(7) 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。］
(8) ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者
(9) 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。］

2．重要な基本的注意
(1) 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。
(2) ^{131}I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。（「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照）

3．相互作用
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
カリウム含有製剤 カリウム貯留性利尿剤 エプレレノン	併用により，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。	本剤との併用により相加的に作用し，高カリウム血症をきたす可能性がある。
リチウム製剤	併用により，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	併用により，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。	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。
ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 アリスキレンフマル酸塩	併用により，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。

4．副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
(1) **重大な副作用**（頻度不明）
長期連用
長期連用により次のような症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し適切な処置を行うこと。

1）**ヨウ素中毒**
結膜炎，眼瞼浮腫，鼻炎，喉頭炎，気管支炎，声門浮腫，喘息発作，前額痛，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。

2）**ヨウ素悪液質**
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。

(2) **その他の副作用**

	頻　度　不　明
過　敏　症注)	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

注）このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

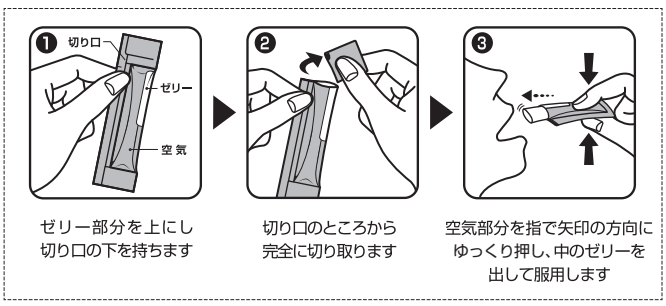
5．高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6．妊婦，産婦，授乳婦等への投与
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与し，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。]
(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。]
(3) 授乳中の婦人には本剤投与中及び投与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。]

7．小児等への投与
(1) 皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。
(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。]

8．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。]

9．適用上の注意
(1) **投与経路**
内服用にのみ使用させること。
(2) **薬剤交付時**
1）アルミ袋のまま保存するよう指導すること。
2）包装のまま服用しないよう指導すること。
(3) **服用時**
1）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。
2）開封後は速やかに服用し，残分は廃棄させること。
3）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。



【薬 物 動 態】

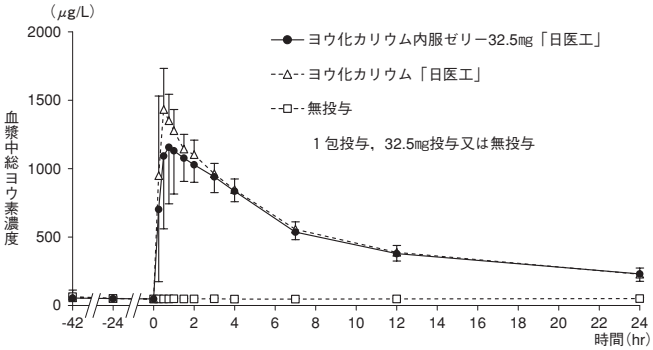
1．代謝・排泄
摂取したヨウ素の大部分は腎を経て尿中に，少量が糞便中に排泄される。また，唾液，胃液，腸液中に少量が，乳汁中にごく少量が分泌される。腎からの排泄はCl^-と同じだが，Cl^-の20倍も速い。[2] 投与後24時間以内に65％～80％が尿中にあらわれる。[3]

2．臨床薬物動態試験[4]
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。
[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]

＜血漿中総ヨウ素濃度＞

	薬物動態パラメータ			
	$AUC_{0\to24}$ (μg・hr/L)	C_{max} (μg/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	－	－

（Mean±S.D.，各群n＝16）



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。

【薬 効 薬 理】

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]

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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。
本品は湿った空気中でわずかに潮解する。

【取扱い上の注意】

1．取扱い上の注意
保存時
1）誤用を避けるため，他の容器に移しかえて保存しないこと。
2）小児の手の届かないところに保存すること。
3）高温になるところには保存しないこと。
4）アルミ袋のまま保存すること。
5）上に重いものをのせないこと。
6）携帯するときは，折り曲げないように注意すること。
7）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。

2．安定性試験

加速試験（40℃，相対湿度75％，６ヵ月）及び長期保存試験（25℃，相対湿度60％，２年）の結果より，ヨウ化カリウム内服ゼリー16.3mg「日医工」及びヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。[6)]

【包　　装】

ヨウ化カリウム内服ゼリー16.3mg「日医工」
16.3mg/１g×20包
ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」
32.5mg/２g×100包

【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。

【主 要 文 献】

１）Curd JG,et al.：Ann.Intern.Med.　91，853（1979）
２）熊谷　洋：臨床薬理学大系　14，63，中山書店，東京（1974）
３）伊藤　宏：薬理学（第6版）343，栄光堂，東京（1988）
４）日医工株式会社　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，平成14年４月
６）日医工株式会社　社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

製造販売元
日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

4300042-1