

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

**無機質製剤****ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」****POTASSIUM IODIDE**

剤形	丸剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1丸中ヨウ化カリウム 50mg 含有
一般名	和名：ヨウ化カリウム 洋名：Potassium iodide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年 6月 30日 薬価基準収載：2009年 9月 25日 販売年月日：2009年 9月 25日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2009年9月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF記載要領2008」により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **[IFの発行]**

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	6
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	7
[ VII ] 薬物動態に関する項目	8
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	14
[ X ] 管理的事項に関する項目	15
[ X I ] 文 献	17
[ X II ] 参考資料	17
[ X III ] 備 考	17

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本品はヨウ化カリウムを含有する無機質製剤の丸剤である。

ヨウ化カリウムは、1821年 de Coindet によって初めて医薬として使用された。

その後、駆梅（梅毒治療）薬として広く使用され、そのほか変質（体質改善）・強壯薬として使用されたこともある。

ヨウ化カリウム丸は日医工株式会社が 2005 年 4 月 1 日より販売を開始した。

再評価（品質再評価）の結果、2006 年 3 月 9 日に薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2009 年 6 月 30 日に製品名を「ヨウ化カリウム丸」から「ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」」に変更の承認を取得し、2009 年 9 月 25 日に薬価収載され、同日から販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は黒かっ色の丸剤（重量約 120mg）である。

(2) 重大な副作用（頻度不明）として、長期連用により、ヨウ素中毒及びヨウ素悪液質があらわれることが報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」

#### (2) 洋名

POTASSIUM IODIDE

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ヨウ化カリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Potassium iodide (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

なし

### 4. 分子式及び分子量

分子式 : KI

分子量 : 166.00

### 5. 化学名 (命名法)

Potassium iodide (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

7681-11-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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。

##### (2) 溶解性

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はほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

本品は湿った空气中でわずかに潮解する。

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

本品の水溶液 (1→20) はカリウム塩及びヨウ化物の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液による滴定法

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別及び性状

黒かつ色の丸剤（1丸重量 約 120mg）

###### (2) 製剤の物性

該当資料なし

###### (3) 識別コード

なし

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1丸中ヨウ化カリウムを 50mg 含有する。

###### (2) 添加物

添加目的	添加物
賦形剤	カンゾウ末, センブリ末, トウモロコシデンプン
湿潤剤	グリセリン
コーティング剤	セラック

##### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

##### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

長期保存試験の結果より, ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」は通常の商品流通下において 3年間安定であることが確認された

安定性試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 室温	最終包装形態<丸剤50mg>	変化なし

##### 5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

##### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 7. 溶出性<sup>2)</sup>

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたヨウ化カリウム丸の溶出規格に適合していることが確認されている

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 50 回転で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	80%以上

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 酒石酸水素ナトリウム試液による沈殿反応

(2) 硝酸銀試液による沈殿反応

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの）
- 下記疾患に伴う喀痰喀出困難  
慢性気管支炎，喘息
- 第三期梅毒

### 2. 用法及び用量

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には，ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。

慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には，ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1～0.5g（2丸～10丸）を1日3～4回経口投与する。

なお，いずれの場合も，年齢，症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヨウ化ナトリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ヨウ化カリウムは体内でヨウ化アルカリとして分布し、病的組織においてヨウ素を遊離する。

甲状腺機能亢進症では、ヨウ素は3', 5'-cyclic AMPを介する甲状腺刺激ホルモンの作用を減弱させ、亢進症状を抑制する。また、ヨウ素は気管支粘膜分泌を促進し去痰作用を現す。

実際に、梅毒患者の肉芽組織に対する選択的な作用により、第三期梅毒患者のゴム腫の吸収促進に用いられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒症状を発現する血中濃度**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII.安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照すること。)

#### **(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) コンパートメントモデル**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

#### 4. 分布

##### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項を参照すること。)

##### (3) 乳汁への移行性

(「VIII-10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項を参照すること。)

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位<sup>4)</sup>

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。

##### (2) 排泄率<sup>4) 5)</sup>

腎からの排泄は Cl<sup>-</sup>と同じだが, Cl<sup>-</sup>の 20 倍も速い。投与後 24 時間以内に 65%~80%が尿中にあらわれる。

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) ヨウ素過敏症の患者 [ヨウ素誘発甲状腺腫が生じるおそれがある。]
- (2) 肺結核の患者 [結核組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

1) 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
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。
カリウム含有製剤 カリウム貯留性利尿剤	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。
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。
カプトプリル エナラプリル	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。	これらの薬剤はアンジオテンシンⅡ産生を抑制し、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。

2)  $^{131}\text{I}$  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。〔ヨウ化カリウム中のヨウ素は  $^{131}\text{I}$  の摂取率を低下させることがある。〕

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状（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、癩、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。

### (3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	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	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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1) **禁忌**：ヨウ素過敏症の患者には投与しないこと。

2) **その他の副作用**：発疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 9. 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。

## 10. 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のみ投与すること。[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) 本剤投与中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。]

## 11. 小児等への投与

皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

$^{131}\text{I}$  摂取率, PBI 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  $^{131}\text{I}$  の摂取率を低下させ, また, PBI 検査成績に影響を与えることがある。)

## 13. 過量投与

多用量の経口摂取後は澱粉糊又は殻粉糊を投与。チオ硫酸ナトリウム 1g を水にまぜ与える。塩類下剤 (硫酸ナトリウム 30g と 250mL の水)。緩和剤として牛乳と卵。高食塩食が排除を速やかにする。発疹には収斂性包帯 (酢酸アルミニウム洗淨剤) と酢酸コーチゾン 50mg を 6 時間ごとに与える。

## 14. 適用上の注意

- (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) 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。

## 15. その他の注意

### 投薬時:

本品は吸湿性があり, 直接素手で触れないこと。

## 16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	なし
有効成分	ヨウ化カリウム	劇薬※

※ヨウ化カリウム 10%以下を含有するもの、及び1個中ヨウ化カリウム 0.35g以下を含有するもの、1容器中 0.17g以下を含有する体外診断薬は除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

- (1) 気密容器で室温保存，遮光保存
- (2) 開封後は湿気を避けて保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

（「貯法・保存条件」の項を参照すること。）

（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照すること。）

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照すること。）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ヒートシール：1,000丸

### 7. 容器の材質

ポリエチレンフィルムを主体とした，防湿強化フィルム

### 8. 同一成分・同効薬

なし

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年6月30日

承認番号：22100AMX01576000

<旧販売名> ヨウ化カリウム丸

承認年月日：1977年7月13日

承認番号：15200AMZ00572000

**11. 薬価基準収載年月日**

2009年9月25日

<旧販売名> ヨウ化カリウム丸

薬価基準収載年月日：1977年10月1日

経過措置期間終了日：2010年6月30日迄

**12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 8.副作用」の項を参照すること。)

**16. 各種コード**

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT (9桁) コード
3221002L1074	621501001	115010002

<旧販売名> ヨウ化カリウム丸

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT (9桁) コード
3221002L1066	620003106	115010002

**17. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 C-4497, 廣川書店, 東京 (2006)
- 4) 熊谷 洋: 臨床薬理学大系 14, 63, 中山書店, 東京 (1974)
- 5) 伊藤 宏: 薬理学 (第 6 版) 343, 栄光堂, 東京 (1988)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

