

\*\*2013年 6月改訂(第3版)  
\*2011年 8月改訂(第2版 指定医薬品の削除)

日本標準商品分類番号 873221

承認番号 16000AMZ06459000  
薬価基準収載  
販売開始 1951年2月  
再評価結果 1985年7月

貯法等 保存条件：遮光して室温保存  
容 器：気密容器

## 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「ヤマゼン」

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- \*\* (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
- \*\* (2) 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]

### 【組成・性状】

組成：本品1g中、日本薬局方 ヨウ化カリウム1gを含有する。  
性状：本品は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。

### 【効能・効果】

甲状腺腫(ヨード欠乏によるもの及び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

### 【用法・用量】

ヨード欠乏による甲状腺腫には、ヨウ化カリウムとして1日0.3～1.0mgを1～3回に分割経口投与する。  
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回に分割経口投与する。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。

### \*\* <用法・用量に関連する使用上の注意>

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、牛乳との併用は胃障害を軽減させることができる。

### 【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[ヨウ素誘発性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[症状が悪化するおそれがある]
- \*\* (6) 低補体血症性尋麻疹様血管炎の患者または既往歴のある者[過敏症状が生じるおそれがある]
- \*\* (7) ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者
- \*\* (8) 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) <sup>131</sup>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
リチウム製剤	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。	リチウムイオンが甲状腺によるヨウ素イオンの取り込みを阻害し、また、ヨウ素イオンのチオグロブリン(T2、T3)へ結合を阻止して甲状腺ホルモン(T3、T4)の合成を直接阻害する。
カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等) **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。	尿管のナトリウム-カリウム交換部位においてナトリウムの再吸収及びカリウムの排泄を抑制する。
** 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

長期連用により、次のような症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。

- 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、胃炎等が現れることがある。更に中毒症状が進行すると、発疹、面疱、癬、じんま疹、水疱、微熱、甲状腺腫、粘液水腫等が現れることがある。
- 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、骨盤痛が現れることがある。

##### (2) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症	発疹等(注)	
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)このような症状が現れた場合には投与を中止する。

#### 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。

#### 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、検査結果に影響を及ぼすことがある]

#### 【薬効薬理】

- (1) 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。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ることにより、体循環への甲状腺ホルモンの分泌を抑制し、甲状腺機能亢進症状を軽減させる。
- (2) 甲状腺機能低下の場合には、ヨウ素が補給され機能が亢進する。
- (3) ヨウ素は気管支粘膜の分泌促進、粘液の粘度を低下させることにより、去痰作用を現す。
- (4) 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。

#### 【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：本品は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、エタノールにやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。湿った空气中でわずかに潮解する。

#### 【取り扱い上の注意】


- <配合変化> (1) **デンプン**(日局、バレイショデンプンの場合、通常水分約15%含有する)とは鋭敏に反応し、デンプンが微量であっても、そのデンプンの量に応じ経時的に黄、赤紫ないし青紫色に変色することがある。この変色は吸湿又は配合成分中の水分により促進される。  
本剤とデンプン又はデンプンを含む他剤との混合は避けるよう注意すること。
- (2) **酸類、酸化剤**によりヨウ素を遊離し変色する。特に水道水中の遊離塩素に注意を要する。
  - (3) 鉄、ビスマスの塩、銀塩、銅塩及びある種のアルカロイドは沈殿を生じる。

【包装】 500g

【主要文献】 日本薬局方解説書

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 TEL06-6231-1821 FAX06-6231-1824  
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元

 **山善製薬株式会社**  
大阪市中央区道修町2丁目2番4号

(2)

