

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2013に準拠して作成

ヨウ素剤

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」

日本薬局方 ヨウ化カリウム

ヨウ化カリウム「日医工」

POTASSIUM IODIDE

(※：健保等一部限定適用)

剤形	ヨウ化カリウム丸：丸剤 ヨウ化カリウム：散剤		
製剤の規制区分	ヨウ化カリウム丸：なし ヨウ化カリウム：劇薬		
規格・含量	ヨウ化カリウム丸：1丸中ヨウ化カリウム50mg含有 ヨウ化カリウム：1g中ヨウ化カリウム1g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		ヨウ化カリウム丸	ヨウ化カリウム
	承認年月日	2009年 6月 30日	1986年 3月 6日
	薬価基準収載*	2009年 9月 25日	2013年 5月 1日
	販売年月日	2009年 9月 25日	2013年 5月 1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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2019年3月改訂（第5版：ヨウ化カリウム丸），2013年5月改訂（第2版：ヨウ化カリウム）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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、医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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）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「IF記載要領2013」は、平成25年10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2013」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

「IF記載要領2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	13
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	13
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	13
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	14
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	14
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 高齢者への投与	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
7. 溶出性	6	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意	17
11. 力価	8	15. その他の注意	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	16. その他	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他	8	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	10		

2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ヨウ化カリウムを有効成分とするヨウ素剤である。

株式会社廣昌堂が 1977 年 7 月 13 日承認を取得し製造販売していた「ヨウ化カリウム丸」を、日医工株式会社が承継し、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 日に販売名を「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 日から販売した。

2013 年 4 月 30 日付けで、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」の効能・効果及び用法・用量が「ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」」に追加承認された。

吉田製薬株式会社が 1986 年 3 月 6 日に承認を取得し製造販売していた「ヨウ化カリウム「ヨシダ」」を 2013 年 5 月 1 日付で製造販売承認を日医工株式会社が承継した。そしてこの承継に伴い、2013 年 5 月 1 日付官報（厚生労働省告示第 159 号）にて「ヨウ化カリウム「日医工」」が薬価収載された。

また、2013 年 5 月 2 日付けで、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」の効能・効果及び用法・用量が「ヨウ化カリウム「日医工」」に追加承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ヨウ化カリウムを有効成分とするヨウ素剤である。
- (2) ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」は、黒かつ色の丸剤である。
- (3) ヨウ化カリウム「日医工」は、日本薬局方ヨウ化カリウムで、1g 中ヨウ化カリウム 1g を含有する散剤である。
- (4) 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、ヨウ素悪液質が報告されている。

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」

ヨウ化カリウム「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

滴定法

本品をヨウ素瓶に入れ水に溶かし、塩酸及びクロロホルムを加えて激しく振り混ぜながら、ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の赤紫色が消えるまで滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調・剤形	本体コード 包装コード
ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	黒かっ色の丸剤 (1丸重量約 120mg)	(なし)
ヨウ化カリウム 「日医工」	本剤は無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。	(なし)

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」 : 1丸中にヨウ化カリウムを 50mg 含有する。

ヨウ化カリウム 「日医工」 : 1g 中にヨウ化カリウムを 1g 含有する。

(2) 添加物

販売名	添加物
ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	カンゾウ末, センブリ末, トウモロコシデンプン, グリセリン, セラック
ヨウ化カリウム 「日医工」	(なし)

(3) その他

該当資料なし

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¹⁾

(1) 長期保存試験

◇ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」

長期保存試験（室温） [最終包装形態（ヒートシール包装）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	1年	2年	3年	4年	5年
性状 ＜黒かっ色の丸剤＞	H01 H02 H03	適合	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験 (カリウム塩の定性反応, ヨウ化物の定性反応)	H01 H02 H03	適	同左	同左	同左	同左	同左
溶出試験 ＜90分, 80%以上＞	H01 H02 H03	95.4 93.3 96.9	92.8 93.2 93.5	96.4 94.2 93.8	93.2 95.2 95.5	97.6 95.3 96.8	97.3 94.2 98.7
含量 (%) ※ ＜45～55mg/丸＞	H01 H02 H03	47.15 47.25 47.56	48.42 47.86 46.96	47.22 47.78 47.31	46.90 46.97 47.04	47.62 46.65 46.90	49.11 47.24 47.16

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 加速試験

◇ヨウ化カリウム「日医工」

加速試験（40℃・75%RH） [最終包装形態（バラ包装：25g）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色若しくは白色の結晶 又は白色の結晶性の粉末＞	FK140 IK130 CP140	適合	同左	同左	同左
確認試験 (カリウム塩の定性反応, ヨウ化物の定性反応)	FK140 IK130 CP140	適合	—	—	適合
純度試験 (※1)	FK140 IK130 CP140	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 ＜1.0%以下＞	FK140 IK130 CP140	0.0 0.0 0.0	0.1 0.0 0.0	0.2 0.1 0.0	0.1 0.0 0.0
含量 (%) ※2 ＜99.0%以上＞	FK140 IK130 CP140	99.5 99.1 99.8	99.5 99.3 101.8	99.2 99.3 101.8	100.0 100.2 99.7

※1：(1)溶状, (2)アルカリ, (3)塩化物, 臭化物及びチオ硫酸塩, (4)硝酸塩, 亜硝酸塩又はアンモニウム, (5)シアン化物, (6)ヨウ素酸塩, (7)重金属, (8)バリウム, (9)ナトリウム, (10)ヒ素, ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ヨウ化カリウム「日医工」

加速試験（40℃・75%RH）〔最終包装形態（バラ包装：500g）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色若しくは白色の結晶 又は白色の結晶性の粉末＞	FK140 IK130 CP140	適合	同左	同左	同左
確認試験 (カリウム塩の定性反応, ヨウ化物の定性反応)	FK140 IK130 CP140	適合	—	—	適合
純度試験 (※1)	FK140 IK130 CP140	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 ＜1.0%以下＞	FK140 IK130 CP140	0.0 0.0 0.0	0.0 0.0 0.0	0.0 0.0 0.0	0.0 0.0 0.1
含量 (%) ※2 ＜99.0%以上＞	FK140 IK130 CP140	99.5 99.8 99.2	99.9 100.1 100.0	99.2 99.9 100.0	99.3 100.3 99.9

※1：(1)溶状，(2)アルカリ，(3)塩化物，臭化物及びチオ硫酸塩，(4)硝酸塩，亜硝酸塩又はアンモニウム，(5)シアン化物，(6)ヨウ素酸塩，(7)重金属，(8)バリウム，(9)ナトリウム，(10)ヒ素，※2：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

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，50rpm 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

(2) 溶出試験²⁾

<ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」>

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

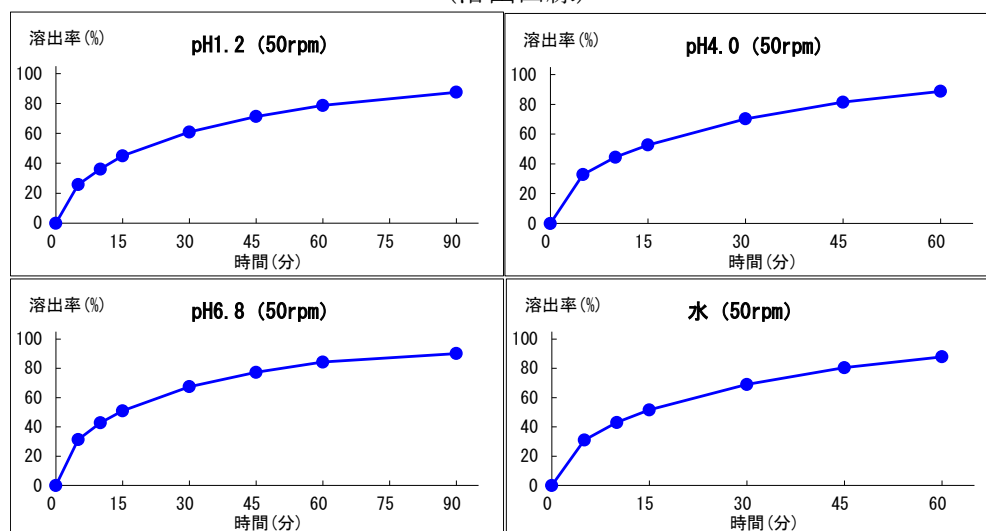
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、30 分以降に平均 85%以上溶出した。

ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」は品質再評価における「ヨウ化カリウム 丸剤 50mg」の標準製剤である。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」>

(1) カリウム塩の定性反応

本品を粉末とし水を加えて溶かしろ過する。ろ液に酒石酸水素ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、アンモニア試液、水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウムを加えるとき、いずれも溶ける。

(2) ヨウ化物の定性反応

- 1) 本品を粉末とし水を加えて溶かしろ過する。ろ液に硝酸銀試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この一部に希硝酸を、他の一部にアンモニア水を追加してもいずれも沈殿は溶けない。
- 2) 本品を粉末とし塩酸試液を加えて溶かしろ過する。ろ液に亜硝酸ナトリウム試液を加えるとき、液は黄褐色を呈し、次に黒紫色の沈殿を生じる。また、デンプン試液を追加するとき、液は濃青色を呈する。

<ヨウ化カリウム 「日医工」>

定性反応

本品の水溶液はカリウム塩及びヨウ化物の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：グルコン酸カリウム，ホウ砂，ホウ酸，脱イオン水，アセトニトリル，グリセリン混液

<ヨウ化カリウム 「日医工」>

滴定法

本品をヨウ素瓶に入れ水に溶かし、塩酸及びクロロホルムを加えて激しく振り混ぜながら、ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の赤紫色が消えるまで滴定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

	ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	ヨウ化カリウム 「日医工」
効能・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 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減※ （※：「X - 17. 保険給付上の注意」の項参照）	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 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減※ （※：「X - 17. 保険給付上の注意」の項参照）

2. 用法及び用量

	ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	ヨウ化カリウム 「日医工」
用法・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回に分割経口投与する。 この場合は適応を慎重に考慮すること。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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，年齢，症状により適宜増減する。 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には，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。	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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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，年齢，症状により適宜増減する。 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には，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。

<用法及び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。

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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. 薬理学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

- 1) 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。更に、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る。³⁾
- 2) 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。⁴⁾

(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) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

(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) 解析方法

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」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(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) 排泄部位及び経路

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。⁵⁾

(2) 排泄率

投与後24時間以内に65%~80%が尿中にあらわれる。⁶⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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（原則禁忌を含む）

【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（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く）
[結核病巣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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

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) 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。⁷⁾]
- (7) 肺結核の患者（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） [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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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) ¹³¹I 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）

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

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。

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，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。

続き

(3) 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。

(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**：本剤の成分又はヨウ素に対し，過敏症の既往歴のある者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：次の患者には慎重に投与すること。
 - ①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。]
 - ②ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者
 - ③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。]
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹等）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。]

11. 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。]

12. 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。]

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

(ヨウ化カリウム「日医工」のみ)

【取扱い上の注意】

酸類，酸化剤によりヨウ素を析出するので，水道水中にある遊離塩素には注意を要する。

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
	ヨウ化カリウム 「日医工」	劇薬 ^{注)}
有効成分	ヨウ化カリウム	劇薬 ^{注)}

注) 10%以下を含有するもの、1 個中ヨウ化カリウム 0.35g 以下を含有するもの及び 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

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	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) (5 年：安定性試験結果に基づく)
ヨウ化カリウム 「日医工」	外装に表示の使用期限内に使用すること (3 年：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	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
ヨウ化カリウム 「日医工」	気密容器で室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」，「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」：1,000 丸 (ヒートシール)

ヨウ化カリウム 「日医工」：25g (バラ)，500g (バラ)

7. 容器の材質

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	ポリエチレンバリアフィルム
ヨウ化カリウム 「日医工」	ガラス製容器

8. 同一成分・同効薬

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

販売名	承認年月日	承認番号
ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	2009年 6月 30日	22100AMX01576000
ヨウ化カリウム「日医工」	1986年 3月 6日	(61AM) 1753

旧販売名	承認年月日	承認番号
ヨウ化カリウム丸	1977年 7月 13日	15200AMZ00572000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	2009年 9月 25日（健保等一部限定適用）
ヨウ化カリウム「日医工」	2013年 5月 1日（健保等一部限定適用）

旧販売名	薬価基準収載年月日
ヨウ化カリウム丸	1977年 10月 1日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能・効果及び用法・用量追加：ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」＞

追加年月日：2013年 4月 30日

内 容：

	効能追加後	効能追加前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
用法・用量	<p>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。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には，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。</p>	<p>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。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>

（ ：効能追加に伴う追加箇所）

<効能・効果及び用法・用量追加：ヨウ化カリウム「日医工」>

追加年月日：2013年5月2日

内 容：

	効能追加後	効能追加前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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，年齢，症状により適宜増減する。 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には，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カ月以上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。</p>	<p>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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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，年齢，症状により適宜増減する。</p>

(__：効能追加に伴う追加箇所)

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。

16. 各種コード

販売名	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
ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」	3221002L1074	621501001	115010002
ヨウ化カリウム「日医工」	3221001X1195	620728118	107281518

17. 保険給付上の注意

本剤を「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」に使用した場合，保険給付されません。

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) 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
- 5) 熊谷 洋 : 臨床薬理学大系 14, 63, 中山書店, 東京 (1974)
- 6) 伊藤 宏 : 薬理学 (第 6 版) 343, 栄光堂, 東京 (1988)
- 7) Curd JG, et al. : Ann.Intern.Med. 91, 853 (1979)

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

本邦における効能・効果，用法・用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

【効能・効果】 【用法・用量】

	ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」	ヨウ化カリウム 「日医工」
効能・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 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減※ （※：「X - 17. 保険給付上の注意」の項参照）	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 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減※ （※：「X - 17. 保険給付上の注意」の項参照）
用法・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 回に分割経口投与する。 この場合は適応を慎重に考慮すること。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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，年齢，症状により適宜増減する。 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には，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 ヶ月以上 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。	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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 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，年齢，症状により適宜増減する。 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には，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 ヶ月以上 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。

<DAILYMED, 2019年3月検索>

国名	アメリカ
会社名	Mission Pharmacal Company
販売名	Potassium Iodide Oral Solution
剤形・規格	液剤 65mg in 1mL
INDICATIONS: Potassium Iodide Oral Solution is a thyroid blocking medicine that is used in a nuclear radiation emergency only.	
DIRECTIONS FOR USE: Use only as directed by public officials if a nuclear radiation emergency happens. Dose: Adults over 18 years 2 mL every day (130 mg) Children over 12 years to 18 years 2 mL every day (130 mg) who weigh at least 150 pounds Children over 12 years to 18 years 1 mL every day (65 mg) who weigh less than 150 pounds Children over 3 years to 12 years 1 mL every day (65 mg) Children over 1 month to 3 years 0.5 mL every day (32.5 mg) Babies at birth to 1 month 0.25 mL every day (16.25 mg) Take KI every day (every 24 hours) as directed by public officials. Do not take more than 1 dose in 24 hours. More will not help you. Too much medicine may increase the chances of side effects. Pregnant or breastfeeding women, or babies under 1 month of age: Take as directed above and call a doctor as soon as possible. Repeat dosing should be avoided. It is recommended that thyroid function be checked in babies less than 1 month of age that take KI. Women who are pregnant or breastfeeding should also be checked by a doctor if repeat dosing is necessary. Although these precautions should be taken, the benefits of short-term use of KI to block uptake of radioactive iodine by the thyroid gland far exceed its chances of side effects. Patients with thyroid disease: If you have both a nodular thyroid condition such as multinodular goiter with heart disease, you should not take KI. Patients with other thyroid conditions may take KI as directed above, but call a doctor if you need to take KI for more than a few days.	

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

その他の関連資料

なし