

ヨウ化カリウム製剤とミネラルコルチコイド受容体拮抗薬2剤（エサキセレン、エプレレノン）の併用に関する「使用上の注意」の改訂について

令和6年12月4日
 厚生労働省医薬局
 医薬安全対策課

1. 品目概要

[一般名]	①	エサキセレン
	②	エプレレノン
	③	ヨウ化カリウム
[販売名]	①	ミネプロ錠 1.25mg、同錠 2.5mg、同錠 5mg、同OD錠 1.25mg、同OD錠 2.5mg、同OD錠 5mg
	②	セララ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg 等
	③-1	ヨウ化カリウム「日医工」、ヨウ化カリウム「ホエイ」
	③-2	ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」
	③-3	ヨウ化カリウム内服ゼリー16.3mg「日医工」、同ゼリー32.5mg「日医工」
[承認取得者]	①	第一三共株式会社
	②	ヴィアトリス製薬合同会社 等
	③-1	日医工株式会社、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
	③-2	日医工株式会社
	③-3	日医工株式会社
[効能・効果]	①	高血圧症
	②	〈セララ錠 25mg・50mg・100mg〉 高血圧症 〈セララ錠 25mg・50mg〉 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全
	③-1	○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
	③-2	○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
③-3	放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

2. 経緯

- エサキセレンおよびエプレレノン（以下「両剤」という。）は、作用機序のカリウム貯留作用より高カリウム血症を誘発する可能性があり、カリウム製剤を併用した場合にはそのリスクが高まる可能性があることから、高血圧症に使用する場合に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。
- ヨウ化カリウムについて、両剤の使用上の注意との整合を図る観点から、両剤を一律に併用禁忌とする改訂が令和6年8月に行われた。（ただし、エプレレノンは、高血圧症の効能・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ばく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る。このような状況下では、医療関係者が不在の状況で服用することになることや、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」に係るヨウ化カリウム製剤の用法及び用量等も踏まえて、改めて併用禁忌の必要性について、検討する必要があると判断した。
- 今般、厚生労働省医薬局医薬安全対策課から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して、ヨウ化カリウム製剤の「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・効果における両剤との併用禁忌解除の可能性に関して、用法・用量等も踏まえて調査するように依頼し、機構により調査結果報告書が取りまとめられた。

3. 調査結果

- 内部被曝の予防・低減に使用するヨウ化カリウム製剤について、その必要性、用法・用量、製剤中のカリウム量、各薬剤の海外添付文書の記載状況、ガイドライン等の記載状況を調査した。（資料1-2）

- 以下の点から、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減にヨウ化カリウム製剤を使用する場合、両剤の併用禁忌を解除し、併用注意とすることが適切と判断した。
 - ・ ヨウ化カリウム製剤を内部被曝の予防・低減に使用する場合、その服用回数は他の適応及び他のカリウム製剤（カリウム補給等を目的とした製剤）と異なり原則1回であること。また、その場合の1回量中のカリウム含量は24mgと、他のカリウム製剤1回量中のカリウム量の1/3以下と少なく、また、食品と比べても高くないこと。これらにより、ヨウ化カリウム製剤を内部被曝の予防・低減に使用する場合、両剤との併用による高カリウム血症のリスクは、他のカリウム製剤と比べ低いと考えられること。
 - ・ 米国添付文書では、エプレレノン（高血圧症）はカリウム補給との併用が禁忌とされているが、ヨウ化カリウム（放射線緊急時の甲状腺遮断剤）ではエプレレノンは併用禁忌とされていないこと。また、欧州添付文書では、エプレレノン及びヨウ化カリウム（放射線緊急時の甲状腺遮断剤）のいずれにおいても両剤は併用禁忌とされていないこと。なお、エサキセレノンは海外では販売されていない。

4. 対応方針

- 上記調査結果を踏まえ、以下の改訂を行ってはどうか（改訂案：資料1-2別添3）。
 - ・ エサキセレノン及びエプレレノンのうち高血圧症の効能・効果：
 - ① 「禁忌」及び「併用禁忌」の項に規定されている、「ヨウ化カリウム」について「ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）」に変更。
 - ② 「併用注意」の項において「ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）」を記載。
 - ・ ヨウ化カリウムのうち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：
 - ① 「禁忌」及び「併用禁忌」の項に規定されている「エサキセレノン」及び「エプレレノン（高血圧症）」を削除。
 - ② 「併用注意」の項において「エサキセレノン」及び「エプレレノン（高血圧症）」を記載。