

網膜・硝子体・小児喘息・甲状腺疾患治療剤

ヨウ素レシチン製剤

ヨウレチン[®]錠「100」
ヨウレチン[®]散 0.02%
Jolethin[®]

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
コード過敏症の既往歴のある患者

ヨウレチンの特徴

◎ 組成

ヨウレチン錠「100」は1錠中にヨウ素レシチンを1.5mg（ヨウ素量100 μ g）、ヨウレチン散0.02%は1g中にヨウ素レシチンを3.1mg（ヨウ素量200 μ g）を含んでいます。

◎ 効能又は効果

- ヨード不足による甲状腺腫、ヨード不足による甲状腺機能低下症
- 中心性網膜炎、網膜出血、硝子体出血・混濁、網膜中心静脈閉塞症
- 小児気管支喘息、喘息様気管支炎

【臨床成績】『禁忌を含む注意事項情報』等はDIページをご参照ください。

中心性網膜炎*1 (CSC)

二重盲検法による ヨウ素レシチン（ヨウレチン）の 臨床的効果の検討³⁾

3) 長南常男・眼科臨床医報 1976; 70(5): 569-580.
本試験は、第一薬品産業株式会社より試料の提供を受けた。

試験概要

- 対 象 : 中心性網膜炎*1患者43例、年齢33～65歳。
- 試験方法
 - 割り付け: ヨウレチン投与群21例、プラセボ群22例を無作為に割り付けた。ヨウレチン投与群にはヨウ素レシチンを4.5mg/日（ヨウ素300 μ g/日）(20例) または2.25mg/日（ヨウ素150 μ g/日）(1例)*2を投与した。
 - 試験期間: 3ヵ月
- 評 価 : 視力、中心比較暗点、網膜黄斑部の浮腫の状態の有無・増減を1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月で評価し、表1に示す点数によって治療効果を判定した。
- 統計解析 : 論文には記載はなかった。

表1 治療効果判定点数

	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
回復または消失	6	5	4
軽快または減少	3	2	1
不変	0	0	0
増悪	-1	-1	-1

*1: 論文の中では、1976年当時の疾患名である「中心性網脈絡膜炎」と記載されている。

*2: 本試験は承認外の用量が投与された症例を1例含むが、再評価資料のため提示する。

有効性:

ヨウレチン投与群及びプラセボ群の、1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後の平均治療効果判定点数を図1に示します。視力ではヨウレチン投与群; 3.10 ± 2.06 、プラセボ群; 2.30 ± 2.59 、中心比較暗点ではヨウレチン投与群; 3.00 ± 2.09 、プラセボ群; 2.47 ± 2.52 、浮腫ではヨウレチン投与群; 3.85 ± 2.19 、プラセボ群; 3.64 ± 2.40 でした。

統計学的に両群間に有意差はありませんでした。

安全性:

両群ともすべての対象に副作用は認められませんでした。

Limitation:

6点満点とする効果の判定法そのものに問題がないとも言えないので、さらに検討することが望まれます。

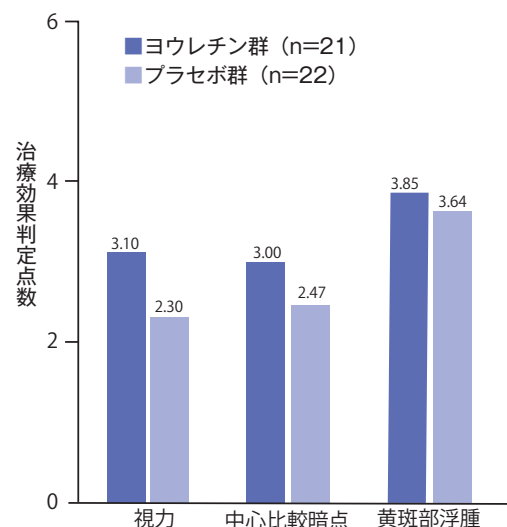


図1 平均治療効果判定点数

◎ 用法及び用量

ヨウ素として、通常成人 1 日 300 ~ 600 μg を 1 日 2 ~ 3 回に分割経口投与します。

◎ 副作用

主な副作用は、胃腸障害、食欲不振、薬疹、頭痛が認められています。

なお、ヨウレチンの安全性情報については、電子添文の副作用をご参照ください。

◎ 作用機序

ヨウレチンは消化管より血液中に無機のヨウ素イオンの形で吸収され、甲状腺に取り込まれて甲状腺ホルモンに合成され、この甲状腺ホルモンが血中に分泌され作用を発揮すると考えられています^{1,2)}。

【薬効薬理】

気管支喘息 (小児)

ヨウレチン (Lecithin-bound iodine; LBI) 治療による気管支喘息患児リンパ球の サイトカイン産生パターンの変化⁴⁾

4) 川野 豊、佐伯 敏亮、野間 剛、日本小児アレルギー学会誌 2004; 18(5): 560-565.
本研究は、第一薬品産業株式会社よりヨウレチン製剤及び大豆レシチンの提供を受けた。

試験概要

- 対象 : 気管支喘息患者9例 (男児5例/女児4例)、年齢7~10歳、平均 8.9 ± 1.2 歳。
- 試験方法
 - *In vitro*試験 : 患者血液から単核細胞 (peripheral blood mononuclear cells, PBMC) を採取、ダニ抗原である *Dermatophagoides farinae* (Df) 抗原存在下で培養し、IL-4及びIFN- γ 産生に対するLBIの作用を評価した。陰性コントロールとして大豆レシチンを用いた。
 - 患者投与試験 : 患者に20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ のLBIを8週間投与し、その前後でPBMCを採取し、Df 存在下で培養し、IL-4及びIFN- γ 産生を評価した。
 - 統計解析 : データはMean \pm SEで示した。両側検定のStudent's t検定を行い、 $p < 0.05$ を有意とした。

IL-4 産生

図1に示す*in vitro*試験では、Df により誘導されたIL-4 産生は、5 μM のLBIにより、有意に抑制されました ($n=4$, $p < 0.05$)。

図2に示す患者投与試験では、IL-4産生は治療前平均は 16.5 ± 9.2 U/mL、治療後平均は 11.8 ± 6.3 U/mL でした。治療前後で有意差はありませんでした。

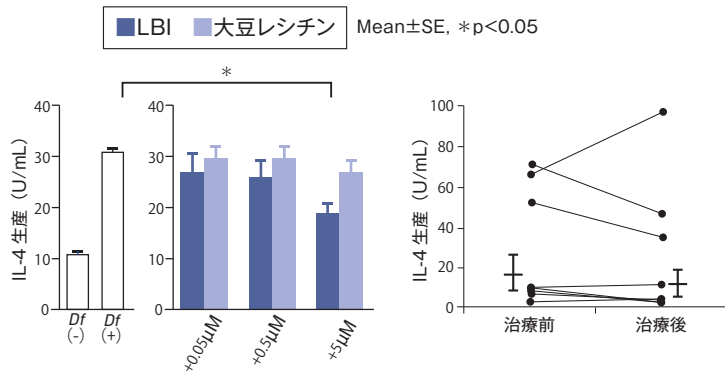


図1 IL-4産生 (*in vitro*試験)

IFN- γ 産生

図3に示す*in vitro*試験では、Df により抑制されたIFN- γ 産生は、0.5~50 μM のLBIにより用量依存的に有意に増加しました ($n=4$, $p < 0.05$)。

図4に示す患者投与試験では、IFN- γ 産生は治療前平均は 33.8 ± 5.1 U/mL、治療後平均は 47.9 ± 4.8 U/mLであり、治療前後で有意に上昇しました ($p < 0.01$)。

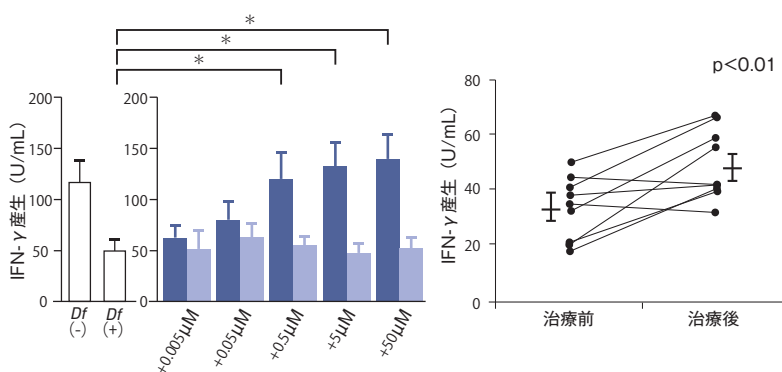


図3 IFN- γ 産生 (*in vitro*試験)

図2 IL-4産生 (患者投与試験)

図4 IFN- γ 産生 (患者投与試験)

川野 豊、佐伯 敏亮、野間 剛、ヨウレチン (Lecithin-bound iodine; LBI) 治療による気管支喘息患児リンパ球のサイトカイン産生パターンの変化、日本小児アレルギー学会誌 2004; 18(5): 560-565より改変引用

ヨウレチン[®]錠「100」 ヨウレチン[®]散 0.02%

Jolethin[®]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

	錠「100」	散0.02%
承認番号	13512KUZ08503005	22100AMX01680000
販売開始	1970年9月	1969年3月

貯法	室温保存
有効期間	5年

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)



ヨード過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヨウレチン錠「100」	ヨウレチン散0.02%
有効成分	1錠中 ヨウ素レシチン 1.5mg (ヨウ素量100 μ g)	1g中 ヨウ素レシチン 3.1mg (ヨウ素量200 μ g)
添加剤	カンゾウ末、乳糖水和物、沈降炭酸カルシウム、結晶セルロース、硬化油、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、アラビアゴム末、白色セラック、マクロゴール6000、カルナウバロウ	カンゾウエキス、乳糖水和物、白色セラック、ヒマシ油

3.2 製剤の性状

販売名	ヨウレチン錠「100」	ヨウレチン散0.02%
色・剤形	白色の糖衣錠	淡黄白色 ^{注)} 細粒状の散剤
外形	表面  側面 	
直径 (mm)	8.1	
厚さ (mm)	4.6	
重量 (g)	0.23	
識別コード	なし	

注) 原料であるカンゾウエキスは天然物のため、色の濃い粒子が混じることがありますが、効能・効果に問題はありません。

4. 効能又は効果

- ヨード不足による甲状腺腫、ヨード不足による甲状腺機能低下症
- 中心性網膜炎、網膜出血、硝子体出血・混濁、網膜中心静脈閉塞症
- 小児気管支喘息、喘息様気管支炎

6. 用法及び用量

ヨウ素として、通常成人1日300～600 μ gを1日2～3回に分割経口投与する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 慢性甲状腺炎のある患者

9.1.2 治療後のバセドウ病のある患者

9.1.3 先天性の甲状腺ホルモン生成障害のある患者

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	胃腸障害、食欲不振
皮膚	薬疹
精神神経系	頭痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

20. 取扱い上の注意

〈錠剤〉

本剤をPTPシートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

〈散剤〉

無包装状態または分包の場合には、湿気を避けて保存するよう指導すること。

22. 包装

〈ヨウレチン錠「100」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]
1,000錠 [10錠 (PTP) × 100]
3,000錠 [10錠 (PTP) × 300]

〈ヨウレチン散0.02%〉

100g [瓶]

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご注意ください。

2024年4月改訂 第2版 添付文書

【引用文献】

- 池田 斉他. ホルモンと臨床 1977; 25(3): 293-296.
- 村田秀秋他. 日本眼科学会雑誌 1963; 67(4): 326-333.
- 長南常男. 眼科臨床医報 1976; 70(5): 73-84.
- 川野 豊他. 日本小児アレルギー学会誌 2004; 18(5): 560-565.

本試験は、第一薬品産業株式会社より試料の提供を受けた。

本研究は、第一薬品産業株式会社よりヨウレチン製剤及び大豆レシチンの提供を受けた。

文献請求先及び問い合わせ先

第一薬品産業株式会社 薬事部

〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町15-12

電話 03(3666)6773 FAX 03(6206)2662