No. 2022－11

医薬品の適正使用に欠かせない情報です．必ずお読み下さい．

# 使用上の注意改訂のお知らせ

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

フィネレノン錠
処方箋医薬品注)

# ケレンディア®錠 10mg 20mg

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2022 年 9 月

**バイエル薬品株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

## Ⅰ．改訂の概要

| 改訂項目 | 改 訂 概 要 |
|---|---|
| 11.2 その他の副作用 | 「高尿酸血症」を追記しました。 |

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 311(2022 年 9 月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html* にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

| | |
|---|---|
| ケレンディア錠 10mg 20mg | ケレンディア錠添付文書 (01)14987341113855 |

## Ⅱ.「使用上の注意」改訂内容

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>

**11. 副作用**

**11.2 その他の副作用**

<table>
<tr><th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th></tr>
<tr><td>代謝および栄養障害</td><td></td><td>低ナトリウム血症、<u>高尿酸血症</u></td></tr>
<tr><td>血管障害</td><td>低血圧</td><td></td></tr>
<tr><td>臨床検査</td><td>糸球体ろ過率減少</td><td></td></tr>
</table>

</td><td>

**11. 副作用**

**11.2 その他の副作用**

<table>
<tr><th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th></tr>
<tr><td>代謝および栄養障害</td><td></td><td>低ナトリウム血症</td></tr>
<tr><td>血管障害</td><td>低血圧</td><td></td></tr>
<tr><td>臨床検査</td><td>糸球体ろ過率減少</td><td></td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

<u>　　</u>：下線部改訂箇所

## Ⅲ. 改訂理由

● 「11.2.その他の副作用」の項

自主改訂

2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした 2 つの国際共同第Ⅲ相試験（試験 16244、試験 17530）の併合解析により、本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）の「副作用」の項に「高尿酸血症」が追記されました。

上記の併合解析において、高尿酸血症（血中尿酸増加を含む）がプラセボ群（255/6489 例、3.9%）と比較して本剤群（333/6510 例、5.1%）で多く認められました。このうち薬剤との因果関係ありと評価された症例は、本剤群 14 例（0.2%）とプラセボ群 12 例（0.2%）で同様の発現割合でしたが、本剤と高尿酸血症との関連性は否定できないため、本剤の添付文書に 1%未満の発現頻度の副作用として追記することと致しました。

製造販売元 バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号