

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤
日本薬局方 スピロノラクトン錠
スピロノラクトン錠25mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年10月付でスピロノラクトン錠 25mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                              |           |           | 改 訂 前                                                                                            |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|-------------------------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|--|--|-------------------------------|----|----|
| <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1)～(3) 現行の通り<br>(4) タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレン</u> 又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）<br>(5) 現行の通り                                                                                                             |           |           | <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1)～(3) 省略<br>(4) タクロリムス、エプレレノン又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）<br>(5) 省略 |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                    |           |           | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>タクロリムス<br/>(プログラフ)<br/>エプレレノン<br/>(セララ)<br/><u>エサキセレン</u><br/>(ミネプロ)</td><td>現行の通り</td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                          | タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ)<br><u>エサキセレン</u><br>(ミネプロ) | 現行の通り | 現行の通り | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>タクロリムス<br/>(プログラフ)<br/>エプレレノン<br/>(セララ)</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                                                                                                                                                 | タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ) | 省略        | 省略      | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                       | 省略 |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ)<br><u>エサキセレン</u><br>(ミネプロ)                                                                                                                                                                    | 現行の通り     | 現行の通り     |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ)                                                                                                                                                                                               | 省略        | 省略        |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                 |           |           |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                              |           |           | 省略                                                                                               |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| (2) 併用注意（併用に注意すること）                                                                                                                                                                                                                |           |           | (2) 併用注意（併用に注意すること）                                                                              |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行の通り</td></tr><tr><td>カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム</td><td>現行の通り</td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table>   | 薬剤名等      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                          | 現行の通り                                                           |       |       | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム                                                                                                                                                                   | 現行の通り | 現行の通り     | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等                                 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略                                                                                                                                               |      |           | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム | 省略 | 省略 | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 |  |  | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム | 省略 | 省略 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                              |           |           |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム                                                                                                                                                                                                      | 現行の通り     | 現行の通り     |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                 |           |           |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム                                                                                                                                                                                                      | 省略        | 省略        |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                 |           |           |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム                                                                                                                                                                                                      | 省略        | 省略        |                                                                                                  |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                              |           |           | 省略                                                                                               |                                                                 |       |       |                                                                                                                                                                                                 |       |           |                                                                                                                                                                                                                         |                                      |           |         |                                                                                                                                                  |      |           |                               |    |    |                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                               |    |    |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |         | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| アスパラギン<br>酸カリウム等<br><b>ACE 阻害剤</b><br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル<br>等<br><b>アンジオテン<br/>           シンⅡ受容体<br/>           拮抗剤</b><br>ロサルタンカ<br>リウム<br>カンデサル<br>タン シレキ<br>セチル<br>バルサルタン<br>等<br><b>アリスキレン<br/>           カリウム保持<br/>           性利尿剤</b><br>トリアムテレ<br>ン<br>カンレノ酸<br>カリウム<br><u>フィネレノン</u><br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン | 現行の通り     | 現行の通り   | アスパラギン<br>酸カリウム等<br><b>ACE 阻害剤</b><br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル<br>等<br><b>アンジオテン<br/>           シンⅡ受容体<br/>           拮抗剤</b><br>ロサルタンカ<br>リウム<br>カンデサル<br>タン シレキ<br>セチル<br>バルサルタン<br>等<br><b>アリスキレン<br/>           カリウム保持<br/>           性利尿剤</b><br>トリアムテレ<br>ン<br>カンレノ酸<br>カリウム<br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン | 省略        | 省略      |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |         | 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |         |
| <b>10. その他の注意</b><br>(1)、(2) 現行の通り<br>(3) <u>アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原 (PSA) の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アビラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSA を上昇させる可能性がある。</u>                                                                                                                                                        |           |         | <b>10. その他の注意</b><br>(1)、(2) 省略                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

### 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合、同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和4年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.312」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124045816

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月 (No.2022-10)

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

●処方箋医薬品

# スピロラクトン錠25mg「TCK」

## SPIRONOLACTONE

《日本薬局方スピロラクトン錠》

販売元  
株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元  
辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(下線 部:自主改訂)

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                                                   | 改 訂 前                                                                     |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|--------------------------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>【 禁忌 】(次の患者には投与しないこと)</b><br>(4)タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレン</u> 又はミトタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                                   | <b>【 禁忌 】(次の患者には投与しないこと)</b><br>(4)タクロリムス、エプレレノン又はミトタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照) |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| <b>3. 相互作用</b><br>(1)併用禁忌(併用しないこと)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                   | <b>3. 相互作用</b><br>(1)併用禁忌(併用しないこと)                                        |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">タクロリムス<br/>(プログラフ)<br/>エプレレノン<br/>(セララ)<br/><u>エサキセレン</u><br/>(ミネプロ)</td> <td style="padding: 2px;">高カリウム血症が発現することがある。</td> <td style="padding: 2px;">相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等                                      | 臨床症状・措置方法                                         | 機序・危険因子                                                                   | タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ)<br><u>エサキセレン</u><br>(ミネプロ) | 高カリウム血症が発現することがある。 | 相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">タクロリムス<br/>(プログラフ)<br/>エプレレノン<br/>(セララ)</td> <td style="padding: 2px;">高カリウム血症が発現することがある。</td> <td style="padding: 2px;">相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ) | 高カリウム血症が発現することがある。 | 相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム<br/>アスパラギン酸カリウム等<br/>ACE阻害剤<br/>カプトプリル<br/>エナラプリル<br/>リシノプリル等<br/>アンジオテンシン II 受容体拮抗剤<br/>ロサルタンカリウム<br/>カンデサルタンシレキセチル<br/>バルサルタン等<br/>アリスキレン<br/>カリウム保持性利尿剤<br/>トリアムテレン<br/>カンレノ酸カリウム<br/><u>フィネレノン</u><br/>シクロスポリン<br/>ドロスピレノン</td> <td style="padding: 2px;">高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</td> <td style="padding: 2px;">これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br/>危険因子:腎障害患者、高齢者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシン II 受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br><u>フィネレノン</u><br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子:腎障害患者、高齢者 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム<br/>アスパラギン酸カリウム等<br/>ACE阻害剤<br/>カプトプリル<br/>エナラプリル<br/>リシノプリル等<br/>アンジオテンシン II 受容体拮抗剤<br/>ロサルタンカリウム<br/>カンデサルタンシレキセチル<br/>バルサルタン等<br/>アリスキレン<br/>カリウム保持性利尿剤<br/>トリアムテレン<br/>カンレノ酸カリウム<br/><br/>シクロスポリン<br/>ドロスピレノン</td> <td style="padding: 2px;">高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</td> <td style="padding: 2px;">これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br/>危険因子:腎障害患者、高齢者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシン II 受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br><br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子:腎障害患者、高齢者 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子                                           |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ)<br><u>エサキセレン</u><br>(ミネプロ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 高カリウム血症が発現することがある。                        | 相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。                           |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子                                           |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| タクロリムス<br>(プログラフ)<br>エプレレノン<br>(セララ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 高カリウム血症が発現することがある。                        | 相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。                           |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子                                           |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシン II 受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br><u>フィネレノン</u><br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン                                                                                                                                                                                                                   | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子:腎障害患者、高齢者 |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子                                           |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシン II 受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br><br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン                                                                                                                                                                                                                                | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子:腎障害患者、高齢者 |                                                                           |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| (2)併用注意(併用に注意すること)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                   | (2)併用注意(併用に注意すること)                                                        |                                                                 |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |           |         |                                      |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |

| 改 訂 後                                                                                                                                        | 改 訂 前                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <p>10. その他の注意</p> <p>(3)アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原(PSA)の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アビラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSAを上昇させる可能性がある。</p> | <p>10. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> |

## 2. 改訂理由

[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]

選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカーであるエサキセロン(販売名:ミネプロ)の[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項に「スピロラクトン」の記載があることから、本剤においても[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項に「エサキセロン」を追記しました。

[相互作用]の[併用注意]

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であるフィネロン(販売名:ケレンディア)の[相互作用]の[併用注意]の項に「スピロラクトン」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に「フィネロン」を追記しました。

[その他の注意]

前立腺癌治療剤であるアビラテロン酢酸エステル(販売名:ザイティガ)の[その他の注意]の項に「スピロラクトン」の記載があることから、本剤においても[その他の注意]の項に「アビラテロン酢酸エステル」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>