

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月

東和薬品株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

日本薬局方
スピロラクトン錠
スピロラクトン錠25mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

改訂後			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4) タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）		
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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
タクロリムス プロGRAF エプレレノン セララ エサキセレノン 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。	タクロリムス プロGRAF エプレレノン 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。
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）		
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
カリウム製剤（略） ACE阻害剤（略） アンジオテンシンII受容体拮抗剤（略） アリスキレン カリウム保持性利尿剤（略） フィネレノン シクロスポリン 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。 危険因子：腎障害患者、高齢者	カリウム製剤（略） ACE阻害剤（略） アンジオテンシンII受容体拮抗剤（略） アリスキレン カリウム保持性利尿剤（略） シクロスポリン 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。 危険因子：腎障害患者、高齢者

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>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></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、改訂いたしました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

スピロラクトン製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932