

使用上の注意改訂のお知らせ

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

2022年10月

処方箋医薬品^{注)}

スピロラクトン錠25mg「杏林」
SPIRONOLACTONE Tablets 25mg “KYORIN”

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のスピロラクトン錠 25mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照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：改訂箇所）

改訂後			改訂前																													
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 無尿又は急性腎障害の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕</p> <p>2.、3. 一省略</p> <p>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）</p> <p>5. 一省略</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 無尿又は急性腎不全の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕</p> <p>2.、3. 一省略</p> <p>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）</p> <p>5. 一省略</p>																													
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 【併用禁忌】（併用しないこと）</p> <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〔プログラフ〕</td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> <tr> <td>エプレレノン〔セララ〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>エサキセレノン〔ミネプロ〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">一省略</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〔プログラフ〕	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。	エプレレノン〔セララ〕			エサキセレノン〔ミネプロ〕			一省略			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 【併用禁忌】（併用しないこと）</p> <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〔プログラフ〕</td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> <tr> <td>エプレレノン〔セララ〕</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">一省略</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〔プログラフ〕	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。	エプレレノン〔セララ〕			一省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
タクロリムス〔プログラフ〕	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。																														
エプレレノン〔セララ〕																																
エサキセレノン〔ミネプロ〕																																
一省略																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
タクロリムス〔プログラフ〕	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。																														
エプレレノン〔セララ〕																																
一省略																																
<p>(2) 【併用注意】（併用に注意すること）</p> <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>一省略</td> <td>一省略</td> <td>一省略</td> </tr> <tr> <td>高カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム フィネレノン シクロスポリン ドロスピレノン</td> <td>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>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</td> </tr> <tr> <td colspan="3">一省略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略	一省略	一省略	高カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム 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	一省略			<p>(2) 【併用注意】（併用に注意すること）</p> <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>一省略</td> <td>一省略</td> <td>一省略</td> </tr> <tr> <td>高カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン ドロスピレノン</td> <td>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>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</td> </tr> <tr> <td colspan="3">一省略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略	一省略	一省略	高カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム 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	一省略					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
一省略	一省略	一省略																														
高カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム 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																														
一省略																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
一省略	一省略	一省略																														
高カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム 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																														
一省略																																

◇裏面もご覧ください

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 一省略— 2) 急性腎障害 (頻度不明) : 急性腎障害 (電解質異常を伴うことがある) 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し、適切な処置を行うこと。 3) 一省略—	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 一省略— 2) 急性腎不全 (頻度不明) : 急性腎不全 (電解質異常を伴うことがある) 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し、適切な処置を行うこと。 3) 一省略—
10. その他の注意 (1)、(2) 一省略— (3) <u>アピ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、アピ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>	10. その他の注意 (1)、(2) 一省略—

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「併用禁忌」の項、「エサキセレノン」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項、「フィネレノン」を追記いたしました。

先発医薬品 CCDS*の変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「その他の注意」の項、「アピラテロン酢酸エステル」との併用注意を追記いたしました。

*CCDS Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.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/> に掲載されています。併せてご利用ください。

本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

スピロラクトン錠 25mg 「杏林」



(01)14987060308501



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
 TEL 0120-960189 FAX 0120-189099