

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月
ファイザー株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤
スピロノラクトン細粒

アルダクトン[®]A細粒10%

Aldactone[®]-A Fine Granules 10%

日本薬局方 スピロノラクトン錠

アルダクトン[®]A錠25mg

アルダクトン[®]A錠50mg

Aldactone[®]-A Tablets 25mg

Aldactone[®]-A Tablets 50mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

注射用抗アルドステロン剤
水分・電解質代謝改善剤
注射用カンレノ酸カリウム

ソルダクトン[®] 静注用100mg

ソルダクトン[®] 静注用200mg

Soldactone[®] for Intravenous Use 100mg

Soldactone[®] for Intravenous Use 200mg

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

<アルダクトン A 細粒 10%、アルダクトン A 錠 25mg/50mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 3 省略 2. 4 タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレノン</u> 又はミトタンを投与中の患者 [10. 1 参照] 2. 5 省略	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 3 省略 2. 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 [10. 1 参照] 2. 5 省略

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																										
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 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） エプレレノン（セララ） <u>エサキセレノン</u> <u>（ミネプロ）</u> [2.4 参照]</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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン 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 <u>フイネレノン</u> シクロスボリン ドロスビレノン</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" style="text-align: center;">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） エプレレノン（セララ） <u>エサキセレノン</u> <u>（ミネプロ）</u> [2.4 参照]	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。	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 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン 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 <u>フイネレノン</u> シクロスボリン ドロスビレノン	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	省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 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） エプレレノン（セララ） [2.4 参照]</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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン 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 シクロスボリン ドロスビレノン</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" style="text-align: center;">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） エプレレノン（セララ） [2.4 参照]	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。	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 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン 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 シクロスボリン ドロスビレノン	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	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） エプレレノン（セララ） <u>エサキセレノン</u> <u>（ミネプロ）</u> [2.4 参照]	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。																																									
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 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン 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 <u>フイネレノン</u> シクロスボリン ドロスビレノン	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																																									
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） エプレレノン（セララ） [2.4 参照]	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。																																									
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 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン 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 シクロスボリン ドロスビレノン	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																																									
省略																																											
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 長期間服用した患者（男女とも）に乳癌が発生したとする症例報告がある。</p> <p>15.1.2 <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></p> <p>15.2 省略</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>長期間服用した患者（男女とも）に乳癌が発生したとする症例報告がある。 （該当記載なし）</p> <p>15.2 省略</p>																																										

<ソルダクトン静注用 100mg/200mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 <u>エプレレノン、エサキセレノン</u>又はタクロリムスを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5～2.7 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 エプレレノン又はタクロリムスを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5～2.7 省略</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 10.1 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
エブレレノン (セララ) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ) タクロリムス (プログラフ) [2.4 参照]	高カリウム血症が発現することがある。	機序：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。	エブレレノン(セララ) タクロリムス (プログラフ) [2.4 参照]	高カリウム血症が発現することがある。	機序：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。
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
省略			省略		
カリウム補給 カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン フィネレノン ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン シクロスボリン ドロスビレノン	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。	機序：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	カリウム補給 カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン シクロスボリン ドロスビレノン	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。	機序：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
省略			省略		

【改訂理由】

自主改訂

<全製品>

1. 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

エサキセレノン（ミネプロ：第一三共株式会社）の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、カリウム保持性利尿剤の具体的な薬剤名として「スピロラクトン」及び「カンレノ酸カリウム」が記載されましたので、「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「エサキセレノン」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「10.2 併用注意」の項

フィネレノン（ケレンディア：バイエル薬品株式会社）の「10.2 併用注意」の項に、「スピロラクトン」及び「カンレノ酸カリウム」が記載されましたので、「10.2 併用注意」の項に「フィネレノン」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

<アルダクトン A 細粒 10%、アルダクトン A 錠 25mg/50mg>

1. 「15.その他の注意」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、アビラテロン酢酸エステル併用時の前立腺特異抗原（PSA）の上昇に関する注意喚起が追記されました。

CCDS との整合性を踏まえ、「15.その他の注意」の項に、アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、PSA の上昇が認められた症例が報告されている旨、及び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旨を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、アビラテロン酢酸エステル（ザイティガ：ヤンセンファーマ株式会社）の「15.その他の注意」の項にも同様の注意喚起が記載されております。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アルダクトン A 細粒 10%
アルダクトン A 錠 25mg/50mg



(01)14987114938807

ソルダクトン 静注用 100mg/200mg



(01)14987114917802

PMDA ウェブサイト スピロラクトン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2133001>

PMDA ウェブサイト カンレノ酸カリウム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2133400>