

— 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

2023年3月-4月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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〔CH〕  
スピロラクトン錠50mg〔CH〕

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

### 1. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項に「フィネレノン」と併用した場合の「臨床症状・措置方法」を追記いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく御願申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

2. 改訂箇所 (新旧比較)

部：改訂箇所、

部：削除箇所

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> (1)併用禁忌 (併用しないこと) <変更なし> (2)併用注意 (併用に注意すること)			<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> (1)併用禁忌 (併用しないこと) <省略> (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
<変更なし>			<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 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 フィネレノン シクロスボリン 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
フィネレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が增大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。		<省略>		
<変更なし>					