

## 「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 スピロノラクトン錠

# スピロノラクトン錠25mg 「NP」

2023年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：「フィネレノン」に関する注意事項を改訂

記

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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 ・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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤(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(A-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	現行のとおり	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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤(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(A-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	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( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
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 シクロスポリン ドロスピレノン	現行のとおり	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	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
フィネレノン	<u>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増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。</u>				

**【改訂の理由】**

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「フィネレノン」の「臨床症状・措置方法」を改訂致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

スピロラクトン錠 25mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.316 掲載予定 (令和5年4月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。