重要な情報が記載されています ので、必ずお読み下さい。

金沢市久安3丁目406番地

辰巳化学株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤 日本薬局方 スピロノラクトン錠 スピロノラクトン錠25mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、**令和5年3月付でスピロノラクトン錠25mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂**を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

### 改 訂 後

## 【使用上の注意】

## 3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。

- (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 現行の通り
- (2) 併用注意 (併用に注意すること)

| 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                      |  |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------|--|--|
| 現行の通り     |                                                              |  |  |
| 高カリウム血症   | これらの薬剤と                                                      |  |  |
| を誘発するこ    | 本剤の相加・相                                                      |  |  |
| とがあるので、   | 乗作用による血                                                      |  |  |
| 血清カリウム値   | 清カリウム値の                                                      |  |  |
| を観察するな    | 上昇。                                                          |  |  |
| ど十分注意す    | 危険因子: 腎障                                                     |  |  |
| る。        | 害患者、高齢者                                                      |  |  |
|           |                                                              |  |  |
|           |                                                              |  |  |
|           |                                                              |  |  |
|           |                                                              |  |  |
|           | 現行の通り<br>高カリウム血症<br>を誘発することがあるので、<br>血清カリウム値<br>を観察するなど十分注意す |  |  |

# 【使用上の注意】

# 3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。

改訂前

- (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略
- (2) 併用注章(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                       |  |
| 省略                                |                             |                               |  |
| <b>カリウム製剤</b><br>塩化カリウム<br>グルコン酸カ | 高カリウム血症<br>を誘発することがあるので、    | これらの薬剤と<br>本剤の相加・相<br>乗作用による血 |  |
| リウム<br>アスパラギン<br>酸カリウム等           | 血清カリウム値<br>を観察するな<br>ど十分注意す | 清カリウム値の<br>上昇。<br>危険因子: 腎障    |  |
| ありりろす<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル         | る。                          | 害患者、高齢者                       |  |
| エナラプリル<br>リシノプリル<br>等             |                             |                               |  |
| 一寸                                |                             |                               |  |

| 改訂後                                            | 改訂前                                                                                                              |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                           |
| アンジオテンシン I 対 I 対 I 対 I 対 I 対 I 対 I 対 I 対 I 対 I | アンジオテンシ<br>ンII 受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタン等<br>アリスキレンカリウム保持性利尿剤<br>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<br>省略 |

なお、他の項は現行の通りとする。

# ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合による。

改訂内容につきましては、令和5年4月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.316」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (https://www.tatsumi-kagaku.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/) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

(01)14987124045816

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月(No.2022-20)

販売中止案内済

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

●処方箋医薬品

# スピロノラクトン錠25覧「TCK」 SPIRONOLACTONE

《日本薬局方スピロノラクトン錠》

販売元 株式会社 三和化学研究所 SKK 名古屋市東区東外堀町33番地〒461-8631



訂

前

改

製造販売元 **辰巳化学株式会社** 金沢市久安3丁目406番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。 今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡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、取消線——部:自主改訂)

訂

後

改

#### 3. 相互作用 3. 相互作用 (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• 機序▪ 薬剤名等 臨床症状: 機序▪ 危険因子 危険因子 措置方法 措置方法 カリウム製剤 高カリウム血症を誘 これらの薬 カリウム製剤 高カリウム血症を誘 これらの薬 発することがあるの 剤と本剤の 発することがあるの 剤と本剤の 塩化カリウム 塩化カリウム で、血清カリウム値を グルコン酸カリウム で、血清カリウム値を 相加•相乗 グルコン酸カリウム 相加•相乗 観察するなど十分注 作用による アスパラギン酸カリ |観察するなど十分注||作用による アスパラギン酸カリ ウム等 血清カリウ ウム等 血清カリウ 意する。 意する。 ACE阻害剤 ACE阻害剤 ム値の上 ム値の上 昇。 カプトプリル カプトプリル エナラプリル エナラプリル 危険因子: 危険因子: リシノプリル等 腎障害患 リシノプリル等 腎障害患 アンジオテンシン Ⅱ 受 アンジオテンシン Ⅱ 受 者、高齢者 者、高齢者 容体拮抗剤 容体拮抗剤 ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム カンデサルタンシレ カンデサルタンシレ キセチル キセチル バルサルタン等 バルサルタン等 アリスキレン アリスキレン カリウム保持性利尿 カリウム保持性利尿 剤 剤 トリアムテレン トリアムテレン カンレノ酸カリウム カンレノ酸カリウム シクロスポリン フィネレノン シクロスポリン ドロスピレノン ドロスピレノン 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。

#### 2. 改訂理由

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるフィネレノン(販売名:ケレンディア)の[相互作用]の[併用注意]の項との整合性を合わせるため、記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp) 並びに弊社ホームページ(https://med.skk-net.com) に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることでも、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

〔お問い合わせ先〕 株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター 電話0120-19-8130

> 受付時間:月~金曜日 9:00~17:00 (祝日及び弊社休業日を除く) ホームページ https://www.skk-net.com