

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 3 月 - 4 月

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                                                                                                                       |                                           |                                                   | 改 訂 前                                                                                                                    |                                           |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>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。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること) |                                           |                                                   | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>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。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<br>(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                                           |
| 現行の通り                                                                                                                       |                                           |                                                   | 省略                                                                                                                       |                                           |                                                   |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE 阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル<br>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。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE 阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル<br>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。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 |

| 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>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン |                                                                                                                    |         | アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br><u>フィネレノン</u><br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン |           |         |
| <u>フィネレノン</u>                                                                                                                  | <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のみ併用すること。併用される場合には、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> |         | 省略                                                                                                                                              |           |         |
| 現行の通り                                                                                                                          |                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                 |           |         |

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

# スピロラクトン錠25mg「TCK」

## SPIRONOLACTONE

《日本薬局方スピロラクトン錠》

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35番地 〒461-8631

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)

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                        |                                                   | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 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・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<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br>シクロスポリン<br>ドロスプレノン | 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。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br><del>フィネレノン</del><br>シクロスポリン<br>ドロスプレノン | 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。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 |
| <del>フィネレノン</del>                                                                                                                                                                                                        | <del>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。</del> |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                                   |

## 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ロン(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.sk-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、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。

スピロラクトン錠 25mg「TCK」



〔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.sk-net.com>