

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

ファイザー株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤  
スピロラクトン細粒

**アルダクトン<sup>®</sup>A細粒10%**

**Aldactone<sup>®</sup>-A Fine Granules 10%**

日本薬局方 スピロラクトン錠

**アルダクトン<sup>®</sup>A錠25mg**

**アルダクトン<sup>®</sup>A錠50mg**

**Aldactone<sup>®</sup>-A Tablets 25mg**

**Aldactone<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> 静注用100mg**

**ソルダクトン<sup>®</sup> 静注用200mg**

**Soldactone<sup>®</sup> for Intravenous Use 100mg**

**Soldactone<sup>®</sup> 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(波線部は削除箇所)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
省略			省略		
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	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>				
省略			省略		

<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(波線部は削除箇所)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
省略			省略		
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 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。	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 <u>フィネレノン</u> 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。	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
<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>				
省略			省略		

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「10.2 併用注意」の項

アルダクトン A 細粒及び錠、並びにソルダクトン静注用の電子化された添付文書については、2022 年 10 月の改訂において「10.2 併用注意」の項に「フィネレノン」を追記し、注意喚起を行っております。

今般、フィネレノン（ケレンディア錠：バイエル薬品株式会社）の「10.2 併用注意」の「スピロラクトン」及び「カンレノ酸カリウム」の項での記載との整合性に基づき、アルダクトン A 細粒及び錠、並びにソルダクトン静注用の「臨床症状・措置方法」の記載をフィネレノンと同様の記載にすることにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.316 号（2023 年 4 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>