

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的アルドステロンブロッカー

2023年5月

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 エプレレノン錠

エプレレノン錠25mg「杏林」

エプレレノン錠50mg「杏林」

エプレレノン錠100mg「杏林」

EPLERENONE Tablets

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のエプレレノン錠 25mg「杏林」/エプレレノン錠 50mg「杏林」/エプレレノン錠 100mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照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：改訂箇所）

改訂後	改訂前																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 ~ 2.4 —省略— 2.5 <u>カリウム保持性利尿薬及びミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を投与中の患者</u> [10.1 参照] 2.6 —省略— 〈高血圧症〉 2.7 ~ 2.9 —省略—</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 ~ 2.4 —省略— 2.5 <u>カリウム保持性利尿薬を投与中の患者</u> [10.1 参照] 2.6 —省略— 〈高血圧症〉 2.7 ~ 2.9 —省略—</p>																		
<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 エサキセレノン（ミネプロ） [2.5 参照]</td><td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td><td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td></tr><tr><td colspan="3">—省略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 エサキセレノン（ミネプロ） [2.5 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	—省略—			<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） [2.5 参照]</td><td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td><td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td></tr><tr><td colspan="3">—省略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） [2.5 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	—省略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 エサキセレノン（ミネプロ） [2.5 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																	
—省略—																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） [2.5 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																	
—省略—																			

◇裏面もご覧ください

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること） 〈効能共通〉			10.2 併用注意（併用に注意すること） 〈効能共通〉		
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
ACE 阻害薬 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩 リシノプリル水和物等 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 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	ACE 阻害薬 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩 リシノプリル水和物等 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 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
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ため、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—		
—省略—					

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」、「併用禁忌」に「ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬」に関する記載を追記いたしました。
- ・「併用注意」に「フィネレノン」に関する記載を追記いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

エブレレノン錠 25mg・50mg・100mg 「杏林」



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
 TEL 0120-960189 FAX 0120-189099