

添付文書改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売：ヴィアトリス製薬株式会社

選択的アルドステロンブロッカー
日本薬局方 エプレレノン錠
セララ[®]錠 25mg
セララ[®]錠 50mg
セララ[®]錠 100mg
Selara[®] Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
また、セララ錠 25mg 及びセララ錠 50mg において、2022年9月7日付にて厚生労働省より「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第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない」との再審査結果通知を受け、承認条件が解除されたことを併せてご連絡いたします。
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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	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）</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 カリウム保持性利尿薬を投与中の患者 [10.1参照] 2.6（省略）</p>																		
<p>10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉</p>	<p>10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉</p>																		
<table border="1"><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） <u>ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬</u> <u>エサキセレノン（ミネプロ）</u> [2.5参照]</td><td>（省略）</td><td>（省略）</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） <u>ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬</u> <u>エサキセレノン（ミネプロ）</u> [2.5参照]	（省略）	（省略）	（省略）			<table border="1"><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>（省略）</td><td>（省略）</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]	（省略）	（省略）	（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） <u>ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬</u> <u>エサキセレノン（ミネプロ）</u> [2.5参照]	（省略）	（省略）																	
（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]	（省略）	（省略）																	
（省略）																			

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
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 （省略）	（省略）	カリウム貯留 作用が増強す るおそれがあ る。	ACE阻害薬 （省略）	（省略）	カリウム貯留 作用が増強す るおそれがあ る。
<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）			（省略）		
（削除）			21. <u>承認条件</u> <u>〈セララ錠 25mg・50mg〉</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施す ること。</u>		

【改訂理由】

＜自主改訂＞

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項

エサキセレノン（ミネプロ錠／OD錠：第一三共株式会社）の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤の有効成分であるエプレレノンが記載されたため、製剤間の整合を図り、本剤の添付文書においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカーであるエサキセレノンを追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

「相互作用_併用注意」の項

フィネレノン（ケレンディア錠：バイエル薬品株式会社）の「併用注意」の項に本剤の有効成分であるエプレレノンが記載されたため、製剤間の整合を図り、本剤の添付文書においても「併用注意」の項にフィネレノンを追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

＜再審査結果通知に基づく改訂＞

「承認条件」の項

再審査の結果、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断されたことから、添付文書に記載されていた承認条件を削除いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.317(2023年5月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、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。

セララ錠 25mg/50mg/100mg

