

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

2023年11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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

このたび、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、下線部 削除箇所）

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 ~ 2.5 一省略— 2.6 イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレレビル フマル酸を投与中の患者 [10.1 参照] 〈高血圧症〉 一省略—</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 ~ 2.5 一省略— 2.6 イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者 [10.1 参照] 〈高血圧症〉 一省略—</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 colspan="3">一省略—</td></tr><tr><td>イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、パキロピッド） エンシトレレビル フマル酸（ゾコーバ） [2.6、16.7.1 参照]</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></tbody></table> <p>〈高血圧症〉</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>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム 酢酸カリウム [2.9 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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、パキロピッド） エンシトレレビル フマル酸（ゾコーバ） [2.6、16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム 酢酸カリウム [2.9 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。	<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 colspan="3">一省略—</td></tr><tr><td>イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル（ノービア） ネルフィナビル（ビラセプト） [2.6、16.7.1 参照]</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></tbody></table> <p>〈高血圧症〉</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>カリウム製剤 塩化カリウム（塩化カリウム、スローゲート） グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム（ヨウ化カリウム） 酢酸カリウム（酢酸カリウム） [2.9 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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル（ノービア） ネルフィナビル（ビラセプト） [2.6、16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム（塩化カリウム、スローゲート） グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム（ヨウ化カリウム） 酢酸カリウム（酢酸カリウム） [2.9 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
一省略—																															
イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、パキロピッド） エンシトレレビル フマル酸（ゾコーバ） [2.6、16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム 酢酸カリウム [2.9 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。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
一省略—																															
イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル（ノービア） ネルフィナビル（ビラセプト） [2.6、16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
カリウム製剤 塩化カリウム（塩化カリウム、スローゲート） グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム（ヨウ化カリウム） 酢酸カリウム（酢酸カリウム） [2.9 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。																													

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「禁忌」および「併用禁忌」の項に「リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸」に関する記載を追記し、「ネルフィナビル」に関する記載を削除いたしました。
- ・「併用禁忌」の項、「薬剤名等」の括弧内の補足を一部削除いたしました。

- 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