

電子添文改訂のお知らせ

2023年11月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

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、標記製品の電子添文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。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（波線部分：削除箇所）																		
<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（省略） 2.6 <u>イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸</u>を投与中の患者 [10.1参照]</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 colspan="3">（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、パキロビッド) <u>エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)</u> [2.6、16.7.1参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（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、パキロビッド) <u>エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)</u> [2.6、16.7.1参照]	(省略)	(省略)	<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（省略） 2.6 イトラコナゾール、リトナビル及び<u>ネルフィナビル</u>を投与中の患者 [10.1参照]</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 colspan="3">（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) <u>ネルフィナビル(ビラセプト)</u> [2.6、16.7.1参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（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) <u>ネルフィナビル(ビラセプト)</u> [2.6、16.7.1参照]	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（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、パキロビッド) <u>エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)</u> [2.6、16.7.1参照]	(省略)	(省略)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（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) <u>ネルフィナビル(ビラセプト)</u> [2.6、16.7.1参照]	(省略)	(省略)																	

改訂後			改訂前（波線部分：削除箇所）														
<高血圧症> <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>(省略)</td> <td>(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]	(省略)	(省略)	<高血圧症> <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>カリウム製剤 塩化カリウム(塩化カリウム、スローケー) 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>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム(塩化カリウム、スローケー) 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]	(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]	(省略)	(省略)															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
カリウム製剤 塩化カリウム(塩化カリウム、スローケー) 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]	(省略)	(省略)															

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項

ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)及びエンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ錠：塩野義製薬株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にエプレレノンが記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項にニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)及びエンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、販売中止となったネルフィナビル、スローケーを削除し、薬剤名が重複している箇所について記載整備いたしました。

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.322(2023年12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

