

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

2024 年 12 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25_{mg}「杏林」

エプレレノン錠50_{mg}「杏林」

エプレレノン錠100_{mg}「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。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

改 訂 後			改 訂 前														
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 ～ 2.6 —省略— 〈高血圧症〉 2.7 ～ 2.8 —省略— 2.9 カリウム製剤（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合のヨウ化カリウムを除く。）を投与中の患者 [10.1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 ～ 2.6 —省略— 〈高血圧症〉 2.7 ～ 2.8 —省略— 2.9 カリウム製剤を投与中の患者 [10.1 参照]														
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉 —省略— 〈高血圧症〉 <table><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><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（<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。</u>） 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></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（ <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。</u> ） 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。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉 —省略— 〈高血圧症〉 <table><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><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></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]	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															
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（ <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。</u> ） 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															
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。															

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〉 —省略— 〈高血圧症〉 <table><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><tr><td>ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）</td><td>血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td><td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td></tr></table> 〈慢性心不全〉 —省略—	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察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。	10.2 併用注意（併用に注意すること） 〈効能共通〉 —省略— ← 新設 〈慢性心不全〉 —省略—
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察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。					

2. 改訂理由

令和 6 年 12 月 17 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合」について、相互作用相手薬の電子添文との整合性を図るため、「禁忌」、「併用禁忌」の項から除外し、「併用注意」の項にて注意喚起いたしました。

- 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」



(01)14987060310429



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