

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 7 年 3 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤
日本薬局方 スピロノラクトン錠

スピロノラクトン錠25mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和7年3月付で、スピロノラクトン錠 25mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、
ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                           |               |             | 改 訂 前                                                                                                                           |               |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| 10. 相互作用                                                                                                                        |               |             | 10. 相互作用                                                                                                                        |               |             |
| 10.1 現行の通り                                                                                                                      |               |             | 10.1 省略                                                                                                                         |               |             |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること）                                                                                                            |               |             | 10.2 併用注意（併用に注意すること）                                                                                                            |               |             |
| 薬剤名等                                                                                                                            | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・<br>危険因子 | 薬剤名等                                                                                                                            | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・<br>危険因子 |
| 現行の通り                                                                                                                           |               |             | 省略                                                                                                                              |               |             |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリ<br>ウム等<br>ACE 阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンⅡ<br>受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム | 現行の通り         | 現行の通り       | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリ<br>ウム等<br>ACE 阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンⅡ<br>受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム | 省略            | 省略          |

| 改 訂 後                                                                                                                       |       |       | 改 訂 前                                                                                              |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| カンデサルタンシレ<br>キセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br>シクロスポリン<br><u>ボクロスポリン</u><br><u>ドロスピレノン</u> | 現行の通り | 現行の通り | カンデサルタンシレ<br>キセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br>シクロスポリン<br>ドロスピレノン | 省略 | 省略 |
| 現行の通り                                                                                                                       |       |       | 省略                                                                                                 |    |    |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合による。

改訂内容につきましては、令和 7 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU)No.334」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年3月 (No.2024－14)

販売中止案内済

抗アルドステロン性利尿・降圧剤  
日本薬局方 スピロノラクトン錠

スピロノラクトン錠25mg「TCK」

販売元

 株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

 辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡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:自主改訂)

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                                   | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                    |                                           |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 10. 相互作用                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                                   | 10. 相互作用                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                                   |
| 10.2 併用注意(併用に注意すること)                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                                   | 10.2 併用注意(併用に注意すること)                                                                                                                                                                                                     |                                           |                                                   |
| 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                                           |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br>シクロスボリン<br>ボクロスボリン<br>ドロスピレノン | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>アリスキレン<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>カンレノ酸カリウム<br>シクロスボリン<br>ドロスピレノン | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 |

## 2. 改訂理由

免疫抑制剤/カルシニューリンインヒビターであるボクロスポリン(販売名:ルプキネス)の[相互作用]の[併用注意]の項に「スピロノラクトン」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に「ボクロスポリン」を追記しました。

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1 バーコードを読み取ることも、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

スピロノラクトン錠25mg「TCK」



(01)14987086552308

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>