

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

2025 年 5 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、下線部_____削除箇所）

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 ～ 2.5 ー省略ー 2.6 イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者 [10.1 参照] 〈高血圧症〉 2.7 ～ 2.9 ー省略ー			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 ～ 2.5 ー省略ー 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ルビル フマル酸を投与中の患者 [10.1 参照] 〈高血圧症〉 2.7 ～ 2.9 ー省略ー		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈効能共通〉			10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈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
ー省略ー			ー省略ー		
イトラコナゾール（イトリゾール） ボリコナゾール（ブイフェンド） ボサコナゾール（ノクサフィル） リトナビル含有製剤（ノービア、パキロビッド、カレトラ） エンシトレルビル 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。	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） エンシトレルビル 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。

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〉			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 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩 リシノプリル水和物等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 ボクロスポリン ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、血清カリウム値をより頻回に測定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。	ACE 阻害薬 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩 リシノプリル水和物等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、血清カリウム値をより頻回に測定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。
—省略—			—省略—		
CYP3A4 阻害薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン フルコナゾール ベラパミル塩酸塩等 〔7.1、16.7.2 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ので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	CYP3A4 阻害薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン フルコナゾール サキナビルメシル酸塩 ベラパミル塩酸塩等 〔7.1、16.7.2 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ので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
—省略—			—省略—		

2. 改訂理由

- ・令和 7 年 5 月 20 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ポリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル）」を追記いたしました。
- ・同一成分薬の追記及び相互相手薬の製造販売中止のため、「併用禁忌」の項に「カレトラ」を追記し、「併用注意」の項の「サキナビルメシル酸塩」を削除いたしました。
- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項に「ボクロスポリン」を追記いたしました。

● 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