

平成20年 2月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

抗アルドステロン性利尿剤  
**ヨウラクトン錠25**  
**ヨウラクトン錠50**  
 (スピロラクトン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前																
<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> (1)～(3) (変更なし) (4) タクロリムス、エプレレノン又はミトタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照) (5) (変更なし)			<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> (1)～(3) (省略) (4) タクロリムス又はミトタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照) (5) (省略)																
<p><b>3相互作用</b></p> <p>(1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)</p>			<p><b>3相互作用</b></p> <p>(1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)</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>タクロリムス (プログラフ) <u>エプレレノン</u> (セララ)</td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス (プログラフ) <u>エプレレノン</u> (セララ)	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。	(変更なし)			<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>タクロリムス (プログラフ)</td> <td>高カリウム血症が発現することがある。</td> <td>タクロリムスと本剤の相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス (プログラフ)	高カリウム血症が発現することがある。	タクロリムスと本剤の相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
タクロリムス (プログラフ) <u>エプレレノン</u> (セララ)	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。																	
(変更なし)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
タクロリムス (プログラフ)	高カリウム血症が発現することがある。	タクロリムスと本剤の相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。																	
(省略)																			
<p>(2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)</p>			<p>(2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)</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" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン</td> <td>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。</td> <td>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。 危険因子:腎障害患者、高齢者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(変更なし)			カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン	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。 危険因子:腎障害患者、高齢者	<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" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン シクロスポリン</td> <td>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。</td> <td>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。 危険因子:腎障害患者、高齢者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン シクロスポリン	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。 危険因子:腎障害患者、高齢者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(変更なし)																			
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン	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。 危険因子:腎障害患者、高齢者																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略)																			
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン シクロスポリン	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。 危険因子:腎障害患者、高齢者																	

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
(変更なし)			(省略)		
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿剤又はACE阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。			
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	カリウム保持性利尿剤との併用により、その降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。	プロスタグランジン産生が抑制されることにより、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子:腎機能障害			

〈改訂理由〉

- ・ **【禁忌】及び「併用禁忌」の項にエプレレノンを追記**  
本剤と同様に抗アルドステロン作用を有するエプレレノンの添付文書において、カリウム保持性利尿剤との併用が高カリウム血症誘発の可能性があることから禁忌とされており、本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載し注意喚起を行うこととしました。
- ・ **「併用注意」の項のカリウム保持性利尿剤に「カンレノ酸カリウム」を追記**  
カリウム保持性利尿剤として、具体的な薬剤名を追記し、注意喚起を行うこととしました。
- ・ **【併用注意】の項にリチウム製剤を追記**  
併用により血中リチウム濃度が上昇しリチウム中毒が発生する可能性があり、また類薬であるエプレレノンの添付文書にも記載があるため、追記して注意喚起を行うこととしました。
- ・ **【併用注意】の項に非ステロイド性消炎鎮痛剤を追記**  
併用により本剤の降圧作用減弱、カリウム値の上昇が発現する恐れがあり、また類薬であるエプレレノンの添付文書にも記載があるため、追記して注意喚起を行うこととしました。

〈参考〉

DSU No. 167 (2008年3月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 阿部

TEL 076-465-5192 FAX 076-466-3110

以上