

令和4年10月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

日本薬局方

スピロラクトン錠

製品名：スピロラクトン錠 25mg「YD」

スピロラクトン錠 50mg「YD」

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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|-------------------------|---|---|---------|---|--------------------|-------------------------|---|---|---|--|--|------|-----------|-----------|---------------------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|---|---|
| <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)~(3) 変更なし (4) タクロリムス、エプレレノン、<u>エサキセレノン</u>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> | | | <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)~(3) 省略 (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) 省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3.相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タクロリムス (プロGRAF) エプレレノン (セララ) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ)</td> <td rowspan="2">高カリウム血症が発現することがある。</td> <td rowspan="2">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>ミトタン (オペプリム)</td> <td 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GRAF) エプレレノン (セララ) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ) | 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。 | ミトタン (オペプリム) | 変更なし | <p>3.相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タクロリムス (プロGRAF) エプレレノン (セララ)</td> <td rowspan="2">高カリウム血症が発現することがある。</td> <td rowspan="2">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>ミトタン (オペプリム)</td> <td 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GRAF) エプレレノン (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。 | ミトタン (オペプリム) | 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GRAF) エプレレノン (セララ) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ミトタン (オペプリム) | | | 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GRAF) エプレレノン (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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ミトタン (オペプリム) | | | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> <td rowspan="2"></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</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 | 降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等 | 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 | 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 | <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="2"></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</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 | 降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等 | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等 | 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 | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等 | 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 | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⇒次頁もご覧下さい。

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|---|--|---|----|
| 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 アリスキレン 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 フィネレノン シクロスボリン ドロスピレノン ノルエピネフリン | | 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 アリスキレン 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 シクロスボリン ドロスピレノン ノルエピネフリン | 省略 |
| 変更なし | | 省略 | |
| 10. その他の注意 (1), (2) 変更なし (3) <u>アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原(PSA)の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アビラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSA を上昇させる可能性がある。</u> | | 10. その他の注意 (1), (2) 省略 | |

〈改訂理由〉

・「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」への追記

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、記載を整備しました。

・「その他の注意」への追記

先発製剤が CCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。

● DSU No.312(2022年11月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

● 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)

及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

● 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS 版

Android 版



スピロラクトン錠「YD」のGS1バーコード



● PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上