

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年10月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

抗アルドステロン性利尿・降圧剤
日本薬局方 スピロラクトン錠
スピロラクトン錠25mg[CH]
スピロラクトン錠50mg[CH]

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「エサキセレノン」、「併用注意」の項に「フィネレノン」を追記いたしました。
- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「その他の注意」の項に「アビラテロン酢酸エステルとの併用に関する注意喚起」を追記いたしました。
- ・「禁忌(1)」及び「副作用(1)重大な副作用 2)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.312 (2022年11月発行予定) に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH343-001

2. 改訂箇所（新旧比較）

改訂後	改訂前																														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)無尿又は急性腎障害の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕 (2)～(3)〈変更なし〉 (4)タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン又はミトタンを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） (5)〈変更なし〉</p> <p>【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌（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) エプレレノン (セララ) エサキセレノン (ミネプロ)</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> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈変更なし〉</p> <p>(2)併用注意（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 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 シクロスポリン ドロスピレノン</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> <p style="text-align: center;">〈変更なし〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)〈変更なし〉 2)急性腎障害：急性腎障害（電解質異常を伴うことがある）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)〈変更なし〉 (2)その他の副作用 〈変更なし〉</p> <p>10.その他の注意 (1)～(2)〈変更なし〉 (3)アピ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、アピ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。</p>	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) エプレレノン (セララ) エサキセレノン (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。	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 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 シクロスポリン 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。 危険因子：腎障害患者、高齢者	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)無尿又は急性腎不全の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕 (2)～(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（「3.相互作用」の項参照） (5)〈省略〉</p> <p>【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌（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) エプレレノン (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> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈省略〉</p> <p>(2)併用注意（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;">〈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 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 シクロスポリン ドロスピレノン</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> <p style="text-align: center;">〈省略〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)〈省略〉 2)急性腎不全：急性腎不全（電解質異常を伴うことがある）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)〈省略〉 (2)その他の副作用 〈省略〉</p> <p>10.その他の注意 (1)～(2)〈省略〉</p>	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) 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。	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 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 シクロスポリン 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。 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																													
タクロリムス (プログラフ) エプレレノン (セララ) エサキセレノン (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。																													
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 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 シクロスポリン 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。 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																													
タクロリムス (プログラフ) 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。																													
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 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 シクロスポリン 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。 危険因子：腎障害患者、高齢者																													

部：改訂箇所