

2023年3月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社 陽進堂
販売元：日本ジェネリック株式会社

「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(一部削除)		
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 変更なし</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p>		
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〉		
カリウム製剤 〈変更なし〉 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	カリウム製剤 〈省略〉 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
フィネレノン	<u>血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が增大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。</u>		〈省略〉		
〈変更なし〉					

⇒次頁もご覧下さい。

〈改訂理由〉

・「併用注意」の一部改訂

相互作用の相手薬と記載の整合性を図るため、記載を整備いたしました。

〈DSU掲載〉

使用上の注意改訂情報は、2023年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 316」に掲載されます。

以上

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GS1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-YD062-002