

「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 スピロノラクトン錠

スピロノラクトン錠25mg 「NP」

2022年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「エサキセレノン」を追記

相互作用(併用注意)：「フィネレノン」を追記

その他の注意：アビラテロン酢酸エステルとの併用に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前												
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 3. 現行のとおり</p> <p>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（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p>5. 現行のとおり</p>	<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 3. 略</p> <p>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）</p> <p>5. 略</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>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) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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) エプレレノン (セララ) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ)	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用</p> <p>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>略</td><td>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) エプレレノン (セララ)	略	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) エプレレノン (セララ) <u>エサキセレノン</u> (ミネプロ)	現行のとおり	現行のとおり											
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)	略	略											

改訂後(<u> </u> 下線：追加記載)			改訂前		
2) 併用注意 (併用に注意すること)			2) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (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 (A-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 <u>フィネレノン</u> シクロスポリン ドロスピレノン	現行のとおり	現行のとおり	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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (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 (A-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	略	略
10. その他の注意 1)～2) 現行のとおり 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) 略		

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用 (併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「エサキセレノン」を追記致しました。

○「相互作用 (併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「フィネレノン」を追記致しました。

○「その他の注意」の項

企業報告に基づき、アビラテロン酢酸エステルとの併用に関する注意事項を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

スピロラクトン錠 25mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.312掲載 (令和4年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。