

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月 (No.2022-10)

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

●処方箋医薬品

スピロラクトン錠25mg「TCK」

SPIRONOLACTONE

《日本薬局方スピロラクトン錠》

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部:自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前																								
【 禁忌 】(次の患者には投与しないこと) (4)タクロリムス、エプレレノン、 <u>エサキセレン</u> 又はミトタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)			【 禁忌 】(次の患者には投与しないこと) (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)																								
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)																								
<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>エサキセレン</u> (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>	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。	<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>	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。	<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>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 <u>フィネレノン</u> 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>	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 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 <u>フィネレノン</u> 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	<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>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>	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 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) <u>エサキセレン</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。																									
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																									
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 <u>フィネレノン</u> 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																									
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																									
(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)																								

改 訂 後	改 訂 前
<p>10. その他の注意</p> <p>(3)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。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

2. 改訂理由

[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]

選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカーであるエサキセロン(販売名:ミネプロ)の[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項に「スピロラクトン」の記載があることから、本剤においても[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項に「エサキセロン」を追記しました。

[相互作用]の[併用注意]

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるフィネロン(販売名:ケレンディア)の[相互作用]の[併用注意]の項に「スピロラクトン」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に「フィネロン」を追記しました。

[その他の注意]

前立腺癌治療剤であるアビラテロン酢酸エステル(販売名:ザイティガ)の[その他の注意]の項に「スピロラクトン」の記載があることから、本剤においても[その他の注意]の項に「アビラテロン酢酸エステル」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>