

スピロラクトン錠25mg「ツルハラ」使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品である スピロラクトン錠25mg「ツルハラ」 の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいようお願い申し上げます。

敬具

記

◆[2. 禁忌]の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所)

改訂後	現行
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 ~ 2.3 (略)</p> <p>2.4 <u>タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン</u>又はミトタンを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 (略)</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 ~ 2.3 (略)</p> <p>2.4 <u>タクロリムス、エプレレノン</u>又はミトタンを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 (略)</p>

◆[10.1 併用禁忌(併用しないこと)]の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所)

改訂後	現行																		
<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) [2.4 参照]</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【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) エサキセレノン (ミネプロ) [2.4 参照]	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。	【略】			<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) [2.4 参照]</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【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) [2.4 参照]	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。	【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) エサキセレノン (ミネプロ) [2.4 参照]	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。																	
【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) [2.4 参照]	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。																	
【略】																			

◆[10.2 併用注意(併用に注意すること)]の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所)

改訂後	現行																								
<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;">【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 フイネレノン 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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【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 フイネレノン 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	【略】			<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;">【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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【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	【略】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
【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 フイネレノン 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																							
【略】																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
【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																							
【略】																									

◆[15. その他の注意]の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所)

改訂後	現行
<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 長期間服用した患者(男女とも)に乳癌が発生したとする症例報告がある。</p> <p>15.1.2 <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></p>	<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>長期間服用した患者(男女とも)に乳癌が発生したとする症例報告がある。</p>

以上