

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

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

フィネレノン錠
処方箋医薬品^{注)}

ケレンディア[®]錠 10mg
20mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年12月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を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。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
4.効能又は効果 6.用法及び用量	慢性心不全の効能又は効果、用法及び用量が承認されたことから追記しました。
5.効能又は効果に関連する注意	慢性心不全患者への投与に関する注意を追記しました。
7.用法及び用量に関連する注意	慢性心不全患者における用量調節に関する注意を追記しました。
2. 禁忌 9.2 腎機能障害患者	慢性心不全について、本剤投与開始時に重度の腎機能障害のある患者を「2. 禁忌」に追記しました。また、本剤投与開始時に重度の腎機能障害のある患者、及び、本剤投与中に腎機能が悪化した患者に対する注意を「9.2 腎機能障害患者」に追記しました。
2. 禁忌 10.1 併用禁忌	ロナファルニブ(ゾキンヴィ)を追記し、アタザナビル(レイアタツ)を削除しました。「10.1 併用禁忌」のダルナビルの販売名から、プリジスタナイーブを削除しました。
8.重要な基本的注意	本剤は、血清カリウム値及びeGFRを測定したうえで、適宜用量を調節する必要があり、また、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病と慢性心不全とで用量調節基準が異なることから、適応ごとに書き分けました。また、慢性心不全について、本剤投与中は定期的にeGFRを測定し、患者の状態を慎重に観察することを追記しました。
9.5 妊婦 9.6 授乳婦	20mg1日1回投与時のヒト血漿中薬物濃度に基づく曝露倍率の記載を、40mg1日1回投与時のヒト血漿中薬物濃度に基づく曝露倍率に変更しました。
10.相互作用 10.2 併用注意	前段に本剤40mg1日1回投与がCYP3A及びCYP2C8の弱い阻害作用を示す旨を追記しました。また、治療域が狭くCYP3Aで代謝される薬剤、治療域が狭くCYP2C8で代謝される薬剤、及びレパグリニドを「10.2 併用注意」に追記しました。
11.副作用	慢性心不全と既承認の適応症における第Ⅲ相試験の統合データに基づき発現頻度を更新しました。また、「血中クレアチニン増加」を追記しました。

II. 「効能又は効果」、「用法及び用量」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
<p>4. 効能又は効果</p> <p>2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病</p> <p>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病</u></p> <p>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p> <p><u>○慢性心不全</u></p> <p><u>ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u></p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上：20mg</p> <p>eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満：10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p><u><2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病></u></p> <p>通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上：20mg</p> <p>eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満：10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量する。</p> <p><u><慢性心不全></u></p> <p>通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p><u>eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上：20mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 40mg へ増量する。</u></p> <p><u>eGFR が 25mL/min/1.73m² 以上 60mL/min/1.73m² 未満：10mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量する。</u></p>

III. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.3 参照]</p> <p>2.3~2.5 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u><効能共通></u></p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、<u>ダルナビル</u>、ホスアンプレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、<u>ロナファルニブ</u> を投与中の患者 [10.1、16.7.3 参照]</p> <p>2.3~2.5 省略</p> <p><u><慢性心不全></u></p> <p><u>2.6 本剤投与開始時に重度の腎機能障害（eGFR 25mL/min/1.73m² 未満）のある患者 [9.2.1 参照]</u></p>

改 訂 前	改 訂 後																										
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 省略</p> <p>5.2 本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。 [8.2、9.2.1 参照]</p> <p>5.3~5.4 省略</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u><2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病></u></p> <p>5.1 省略</p> <p>5.2 本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。 [8.1、9.2.1 参照]</p> <p>5.3~5.4 省略</p> <p><u><慢性心不全></u></p> <p>5.5 <u>左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。</u></p> <p>5.6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 [17.1.3 参照]</p>																										
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 投与開始又は再開、増量から 4 週間後、その後も定期的に血清カリウム値及び eGFR を測定し、表に従って用量を調節すること。 [8.1、8.2 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">血清カリウム値 (mEq/L)</th> <th style="text-align: center;">用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 以下の場合</td> <td>20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合：20mg1 日 1 回に増量（ただし、eGFR が前回の測定から 30% を超えて低下していない場合に限る。）</td> </tr> <tr> <td>4.8 超 5.5 以下の場合</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5 超の場合</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>投与中止後、血清カリウム値が 5.0mEq/L 以下に下がった場合には、10mg を 1 日 1 回から投与を再開することができる。</p> <p>7.2 10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと。 [16.1.3 参照]</p>	血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節	4.8 以下の場合	20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合：20mg1 日 1 回に増量（ただし、eGFR が前回の測定から 30% を超えて低下していない場合に限る。）	4.8 超 5.5 以下の場合	維持	5.5 超の場合	中止	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u><効能共通></u></p> <p>7.1 <u>10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg 又は 40mg を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと。 [16.1.3 参照]</u></p> <p><u><2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病></u></p> <p>7.2 <u>投与開始又は再開、増量から 4 週間後、その後も定期的に血清カリウム値及び eGFR を測定し、表に従って用量を調節すること。 [8.1、8.3 参照]</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">血清カリウム値 (mEq/L)</th> <th style="text-align: center;">用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 以下の場合</td> <td>20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量※</td> </tr> <tr> <td>4.8 超 5.5 以下の場合</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5 超の場合</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>※：eGFR が前回の測定から 30% を超えて低下していない場合に限る。</p> <p>投与中止後、血清カリウム値が 5.0mEq/L 以下に下がった場合には、10mg を 1 日 1 回から投与を再開することができる。</p> <p><u><慢性心不全></u></p> <p>7.3 <u>投与開始又は再開、用量調節から 4 週間後、その後も定期的に血清カリウム値及び eGFR を測定し、表に従って用量を調節すること。 [8.1、8.4、8.5 参照]</u> <u>投与開始時の eGFR が 60mL/min/1.73m² 以上の患者</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">血清カリウム値 (mEq/L)</th> <th style="text-align: center;">用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0 未満の場合</td> <td>40mg1 日 1 回の場合：維持 20mg1 日 1 回の場合： 40mg1 日 1 回に増量※ 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量※</td> </tr> <tr> <td>5.0 以上 5.5 未満の場合</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5 以上 6.0 未満の場合</td> <td>40mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に減量 20mg1 日 1 回の場合： 10mg1 日 1 回に減量 10mg1 日 1 回の場合：中止</td> </tr> <tr> <td>6.0 以上の場合</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節	4.8 以下の場合	20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量※	4.8 超 5.5 以下の場合	維持	5.5 超の場合	中止	血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節	5.0 未満の場合	40mg1 日 1 回の場合：維持 20mg1 日 1 回の場合： 40mg1 日 1 回に増量※ 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量※	5.0 以上 5.5 未満の場合	維持	5.5 以上 6.0 未満の場合	40mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に減量 20mg1 日 1 回の場合： 10mg1 日 1 回に減量 10mg1 日 1 回の場合：中止	6.0 以上の場合	中止
血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節																										
4.8 以下の場合	20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合：20mg1 日 1 回に増量（ただし、eGFR が前回の測定から 30% を超えて低下していない場合に限る。）																										
4.8 超 5.5 以下の場合	維持																										
5.5 超の場合	中止																										
血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節																										
4.8 以下の場合	20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量※																										
4.8 超 5.5 以下の場合	維持																										
5.5 超の場合	中止																										
血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節																										
5.0 未満の場合	40mg1 日 1 回の場合：維持 20mg1 日 1 回の場合： 40mg1 日 1 回に増量※ 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量※																										
5.0 以上 5.5 未満の場合	維持																										
5.5 以上 6.0 未満の場合	40mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に減量 20mg1 日 1 回の場合： 10mg1 日 1 回に減量 10mg1 日 1 回の場合：中止																										
6.0 以上の場合	中止																										

改訂前	改訂後										
	<p>投与開始時の eGFR が $25\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 以上 $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の患者</p> <table border="1" data-bbox="821 275 1449 577"> <thead> <tr> <th>血清カリウム値 (mEq/L)</th> <th>用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0 未満の場合</td> <td>20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量[※]</td> </tr> <tr> <td>5.0 以上 5.5 未満の場合</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5 以上 6.0 未満の場合</td> <td>20mg1 日 1 回の場合： 10mg1 日 1 回に減量 10mg1 日 1 回の場合：中止</td> </tr> <tr> <td>6.0 以上の場合</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>※：eGFR が前回の測定から 30% を超えて低下していない場合に限る。</p> <p>投与中止後、血清カリウム値が $5.5\text{mEq}/\text{L}$ 未満に下がった場合には、10mg を 1 日 1 回から再開することができる。ただし、血清カリウム値が $6.0\text{mEq}/\text{L}$ 以上で投与中止となり、投与中止後も連続して血清カリウム値が $5.5\text{mEq}/\text{L}$ 以上の患者では投与中止を継続し、血清カリウム値が $5.0\text{mEq}/\text{L}$ 未満に下がった場合に、10mg を 1 日 1 回から再開することができる。</p>	血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節	5.0 未満の場合	20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量 [※]	5.0 以上 5.5 未満の場合	維持	5.5 以上 6.0 未満の場合	20mg1 日 1 回の場合： 10mg1 日 1 回に減量 10mg1 日 1 回の場合：中止	6.0 以上の場合	中止
血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節										
5.0 未満の場合	20mg1 日 1 回の場合：維持 10mg1 日 1 回の場合： 20mg1 日 1 回に増量 [※]										
5.0 以上 5.5 未満の場合	維持										
5.5 以上 6.0 未満の場合	20mg1 日 1 回の場合： 10mg1 日 1 回に減量 10mg1 日 1 回の場合：中止										
6.0 以上の場合	中止										
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 高カリウム血症があらわれることがあるので、原則として血清カリウム値が $4.8\text{mEq}/\text{L}$ 以下の患者に投与開始し、投与開始又は再開、増量から 4 週後に血清カリウム値及び eGFR を測定し、その後も定期的に測定すること。また、投与開始時の血清カリウム値が $4.8\text{mEq}/\text{L}$ 超の患者では、血清カリウム値及び患者の状態に応じて投与開始から 4 週後よりも前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること。〔7.1、9.1.1、9.1.2、11.1.1 参照〕</p> <p>8.2 本剤の投与開始初期に、eGFR が低下することがあるので、腎機能の悪化に注意して投与すること。〔5.2、7.1、9.2.1 参照〕</p> <p>8.3 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><効能共通></p> <p>8.1 本剤の投与開始初期に、eGFR が低下することがあるので、腎機能の悪化に注意して投与すること。〔5.2、7.2、7.3、9.2.1 参照〕</p> <p>8.2 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p><2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病></p> <p>8.3 高カリウム血症があらわれることがあるので、原則として血清カリウム値が $4.8\text{mEq}/\text{L}$ 以下の患者に投与開始し、投与開始又は再開、増量から 4 週後に血清カリウム値及び eGFR を測定し、その後も定期的に測定すること。また、投与開始時の血清カリウム値が $4.8\text{mEq}/\text{L}$ 超の患者では、血清カリウム値及び患者の状態に応じて投与開始から 4 週後よりも前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること。〔7.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1 参照〕</p> <p><慢性心不全></p> <p>8.4 高カリウム血症があらわれることがあるので、原則として血清カリウム値が $5.0\text{mEq}/\text{L}$ 以下の患者に投与開始し、投与開始又は再開、用量調節から 4 週後に血清カリウム値及び eGFR を測定し、その後も定期的に測定すること。また、投与開始時の血清カリウム値が $5.0\text{mEq}/\text{L}$ 超の患者では、血清カリウム値及び患者の状態に応じて投与開始から 4 週後よりも前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること。〔7.3、9.1.1、9.1.2、11.1.1 参照〕</p> <p>8.5 腎機能の悪化があらわれることがあるので、投与中は定期的に eGFR を測定し、患者の状態を慎重に観察すること。〔7.3、9.2.1 参照〕</p>										

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 血清カリウム値が5.0mEq/L 超5.5mEq/L 以下の患者 本剤投与の適否を慎重に判断すること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1 参照]</p> <p>9.1.2 高カリウム血症の発現リスクが高い患者 以下のような患者では、より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。[8.1、11.1.1 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ eGFR 低値 ・ 血清カリウム高値 ・ 高カリウム血症の既往歴 <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重度の腎機能障害患者 本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が25mL/min/1.73m²未満の患者には本剤投与の適否を慎重に判断すること。また、本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。[5.2、8.2 参照]</p> <p>9.3~9.4 省略</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で催奇形性（重複大動脈弓）がヒトの約25倍、胚・胎児毒性（胎児体重の減少）が約19倍、受胎能への影響（卵巣重量の低値）が約17倍の全身曝露量で認められた。また、動物実験（ラット）において、児に妊娠中の曝露によると考えられる軽度の自発運動量増加がヒトの約4倍の母動物への全身曝露量で認められた。</p> <p>9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。動物実験（ラット、静脈内投与）で乳汁中へ移行することが報告されている。また、ラットの母動物においてヒトの約4倍の全身曝露量で、授乳期の児に明らかな有害作用（死亡率の増加）が認められた。</p> <p>9.7 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 血清カリウム値が5.0mEq/L 超5.5mEq/L 以下の患者 本剤投与の適否を慎重に判断すること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。[8.3、8.4、11.1.1 参照]</p> <p>9.1.2 高カリウム血症の発現リスクが高い患者 以下のような患者では、より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。[8.3、8.4、11.1.1 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ eGFR 低値 ・ 血清カリウム高値 ・ 高カリウム血症の既往歴 <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重度の腎機能障害患者</p> <p><u><2型糖尿病を合併する慢性腎臓病></u> 本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が25mL/min/1.73m²未満の患者には本剤投与の適否を慎重に判断すること。また、本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。[5.2、8.1 参照]</p> <p><u><慢性心不全></u> 本剤投与により eGFR が低下し、腎機能が悪化するおそれがあることから、本剤投与開始時に eGFR が25mL/min/1.73m²未満の患者には投与しないこと。また、本剤投与中に eGFR が25mL/min/1.73m²未満に低下した場合は、本剤の投与中止を考慮すること。本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。[2.6、8.1、8.5 参照]</p> <p>9.3~9.4 省略</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）において、催奇形性（重複大動脈弓）がヒト（40mg1日1回投与）の約10倍、胚・胎児毒性（胎児体重の減少）が約7倍、受胎能への影響として黄体数、着床数の減少及び初期胚発生への影響（着床後死亡数の増加及び生存胎児数の減少）が約9倍、卵巣重量の低値が約7倍の全身曝露量で認められた。また、動物実験（ラット）において、児に妊娠中の曝露によると考えられる軽度の自発運動量増加がヒトの約2倍の母動物への全身曝露量で認められた。[9.4 参照]</p> <p>9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。動物実験（ラット、静脈内投与）で乳汁中へ移行することが報告されている。また、ラットの母動物においてヒト（40mg1日1回投与）の約2倍の全身曝露量で、授乳期の児に明らかな有害作用（死亡率の増加）が認められた。</p> <p>9.7 省略</p>

改訂前			改訂後		
10. 相互作用 本剤は主として CYP3A4 により代謝される。 [16. 4 参照]			10. 相互作用 本剤は主として <u>CYP3A</u> により代謝される。また、 <u>本剤 40mg1 日 1 回投与は CYP3A 及び CYP2C8 の弱い阻害作用を示す。</u> [16. 4、16. 7. 4、16. 7. 5 参照]		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
イトラコナゾール（イトリゾール） ポサコナゾール（ノクサフィル） ボリコナゾール（ブイフェンド） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイクタッツ） ダルナビル（プリジスタ、<u>プリジスタナイン</u>） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツーザ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） エンシトレルビル（ゾコーバ） [2. 2、16. 7. 3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	イトラコナゾール（イトリゾール） ポサコナゾール（ノクサフィル） ボリコナゾール（ブイフェンド） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） ダルナビル（プリジスタ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツーザ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） エンシトレルビル（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ） [2. 2、16. 7. 3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
省略			省略		
ミトタン	省略	省略	ミトタン	省略	省略
治療域が狭く CYP3A で代謝される薬剤 タクロリムス シクロスポリン [16. 7. 4 参照]	本剤 40mg1 日 1 回との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤 40mg が CYP3A を弱く阻害するため、これらの薬剤の代謝が阻害されるおそれがある。	治療域が狭く CYP2C8 で代謝される薬剤 パクリタキセル等 [16. 7. 5 参照]	本剤 40mg1 日 1 回との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤 40mg が CYP2C8 を弱く阻害するため、これらの薬剤の代謝が阻害されるおそれがある。
レバグリニド [16. 7. 5 参照]	本剤 40mg1 日 1 回との併用により、レバグリニドの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤 40mg が CYP3A 及び CYP2C8 を弱く阻害するため、レバグリニドの代謝が阻害されるおそれがある。			

改訂前			改訂後		
11. 副作用 省略			11. 副作用 省略		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 高カリウム血症 (8.8%) [8.1、9.1.1、9.1.2 参照]			11.1.1 高カリウム血症 (8.1%) [8.3、8.4、9.1.1、9.1.2 参照]		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	1%以上	1%未満		1%以上	1%未満
省略			省略		
臨床検査	糸球体ろ過率減少		臨床検査	糸球体ろ過率減少	血中クレアチニン増加

————— : 二重取り消し線部削除箇所、_____ : 下線部追加改訂箇所

IV. 改訂理由

今回の改訂はすべて自主改訂によるものです。

● 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、左室駆出率の低下した患者は対象としていないため、左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないこと、及び左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与することを追記しました。

また、本剤の慢性心不全患者における使用にあたっては、前治療や左室駆出率、腎機能等の臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、適応患者を選択する必要があると考え注意を設定しました。

● 「7.用法及び用量に関する注意」の項

慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験における規定に基づき、本剤の用量調節及び中止後の再開に関する規定を追記しました。

また、外国人健康男性を対象とした生物学的同等性試験の成績より、フィネレノンとして 20mg 又は 40mg の投与の際に 10mg 錠を使用することは適切でないことから、注意を追記しました。

● 「2.禁忌」、「9.2 腎機能障害患者」の項

慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験ではベースラインの eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者は除外されており使用経験が限られていること、また、本剤投与開始時の eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者では、本剤投与により eGFR が低下し、腎機能が悪化するおそれがあることから、「2.禁忌」に「本剤投与開始時に重度の腎機能障害 (eGFR 25mL/min/1.73m² 未満) のある患者」を追記し、「9.2 腎機能障害患者」に注意を追記しました。

また、本剤投与中に eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は、患者の状態に応じて投与中止を慎重に検討する必要があること、及び、本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、高カリウム血症の発現リスクが増加するおそれがあるため本剤の投与を中止することを「9.2 腎機能障害患者」に追記しました。

● 「8.重要な基本的注意」の項

本剤は、血清カリウム値及び eGFR を測定したうえで、適宜用量を調節する必要があり、慢性心不全患者において、投与開始時に血清カリウム値が 5.0mmol/L を超える場合にはより慎重に投与開始する必要があります。2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者と慢性心不全患者とで用量調節基準が異なることから、適応ごとに書き分けました。

また、慢性心不全患者において、投与開始初期に限らず、本剤投与中に腎機能の悪化がみられることがあるため、定期的に eGFR を測定し、患者の状態を慎重に観察する必要があることから、8.5 項として記載しました。

● 「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項

慢性心不全の効能又は効果等の承認により、40mg1 日 1 回の用法及び用量を追加したため、20mg1 日 1 回投与時のヒト血漿中薬物濃度に基づく曝露倍率の記載を、40mg1 日 1 回投与時のヒト血漿中薬物濃度に基づく曝露倍率に変更しました。また、「9.5 妊婦」に、受胎能への影響の具体的な内容を追記しました。

● 「10.相互作用」、「10.2 併用注意」の項

臨床薬理試験成績より、本剤を 40mg1 日 1 回投与した際に CYP3A 及び CYP2C8 の弱い阻害作用が見られたため、前段にその旨を追記し、治療域が狭く CYP3A で代謝される薬剤及び治療域が狭く CYP2C8 で代謝される薬剤を「10.2 併用注意」に追記しました。

また、レパグリニドについては、本剤との併用により、血中濃度が上昇し、低血糖等の副作用が発現するおそれがあることから「10.2 併用注意」に追記しました。

なお、記載整備として CYP3A4 を CYP3A としました。

● 「11.副作用」の項

副作用の発現頻度について、慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験と既承認適応における国際共同第Ⅲ相試験 2 試験の統合データに基づき更新しました。また、企業中核データシート (Company Core Data Sheet) で副作用として「血中クレアチニン増加」が追加されたため、「11.2 その他の副作用」に追記しました。

● 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項

国内で新たに承認・販売開始された早老症治療用剤であるロナファルニブ (販売名:ゾキンヴィカプセル) は強い CYP3A4 阻害作用及び P-gp 阻害作用を有しており、ゾキンヴィカプセルの「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤が記載されたため、整合性を図りました。

また、アタザナビル硫酸塩 (販売名:レイアタツカプセル) は本邦での販売が中止されたことから、「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」から記載を削除しました。また、ダルナビル エタノール付加物のうち、プリジスタナイーブ錠の販売が中止されたことから、販売名「プリジスタナイーブ」を削除しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 342 (2026 年 2 月) に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

