

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 12 月

製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

日本薬局方 エプレレノン錠

セララ[®] 錠 25mg

セララ[®] 錠 50mg

セララ[®] 錠 100mg

Selara[®] Tablets

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1～2.6（省略） 〈高血圧症〉 2.7～2.9（省略） 2.9 カリウム製剤（ <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合のヨウ化カリウムを除く。</u> ）を投与中の患者[10.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1～2.6（省略） 〈高血圧症〉 2.7～2.8（省略） 2.9 カリウム製剤を投与中の患者[10.1 参照]

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前																		
10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <効能共通> （省略） <高血圧症> <table><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><tr><td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム <u>（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）</u> 酢酸カリウム [2.9 参照]</td><td>（省略）</td><td>（省略）</td></tr></table> 10.2 併用注意（併用に注意すること） <効能共通> （省略） <高血圧症> <table><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><tr><td>ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）</td><td>血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td><td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td></tr></table> <慢性心不全> （省略）	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（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム <u>（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）</u> 酢酸カリウム [2.9 参照]	（省略）	（省略）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <効能共通> （省略） <高血圧症> <table><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><tr><td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム 酢酸カリウム [2.9 参照]</td><td>（省略）</td><td>（省略）</td></tr></table> 10.2 併用注意（併用に注意すること） <効能共通> （省略） <慢性心不全> （省略）	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（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム 酢酸カリウム [2.9 参照]	（省略）	（省略）
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（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム <u>（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。）</u> 酢酸カリウム [2.9 参照]	（省略）	（省略）																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合）	血清カリウム値が上昇する可能性がある ので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																	
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（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム 酢酸カリウム [2.9 参照]	（省略）	（省略）																	

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌、併用注意」の項：

エプレレノンとヨウ化カリウムを含むカリウム製剤は、エプレレノンのカリウム貯留作用より高カリウム血症を誘発する可能性が高まることから、高血圧症に使用する場合に「併用禁忌」とされています。一方、「原子力災害対策指針」(令和6年9月11日、原子力規制委員会)及び「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」(令和3年7月21日、原子力規制庁)では、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝のおそれがある場合には、安定ヨウ素剤を適切なタイミングで服用できるよう準備しておくことが必要とされています。

今般、厚生労働省より、ヨウ化カリウム製剤の「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」に係る効能・効果における両剤との併用禁忌解除の可能性に関して、用法・用量等も踏まえた調査の結果、以下の点から、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減にヨウ化カリウム製剤を使用する場合、両剤の併用禁忌を解除し、併用注意とすることが適切と判断されました。

- ヨウ化カリウム製剤を内部被曝の予防・低減に使用する場合、その服用回数は他の適応及び他のカリウム製剤(カリウム補給等を目的とした製剤)と異なり原則1回であること。また、その場合の1回量中のカリウム含量は24mgと、他のカリウム製剤1回量中のカリウム量の1/3以下と少なく、また、食品と比べても高くないこと。これらにより、ヨウ化カリウム製剤を内部被曝の予防・低減に使用する場合、両剤との併用による高カリウム血症のリスクは、他のカリウム製剤と比べ低いと考えられること。
- 米国添付文書では、エプレレノンはカリウム補給との併用が禁忌とされているが、ヨウ化カリウム(放射線緊急時の甲状腺遮断剤)ではエプレレノンは併用禁忌とされていないこと。また、欧州添付文書では、エプレレノン及びヨウ化カリウム(放射線緊急時の甲状腺遮断剤)のいずれにおいても両剤は併用禁忌とされていないこと。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することいたしました。

〈参考情報〉 令和6年度第9回薬事審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45738.html

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.332(2025年1月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatri e Channel」(<https://www.viatri-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

セララ錠 25mg/50mg/100mg

