

— 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

2025 年 5 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。また、併せて自主改訂いたしました。

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＞ 2.1～2.5（省略） 2.6 <u>イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、</u>リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者[10.1 参照] ＜高血圧症＞ （省略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ＜効能共通＞ 2.1～2.5（省略） 2.6 イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者[10.1 参照] ＜高血圧症＞ （省略）

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＞	10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） ＜効能共通＞																				
<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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>イトラコナゾール(イ トリゾール) <u>ボリコナゾール(ブイ フェンド)</u> <u>ボサコナゾール(ノク サフィル)</u> リトナビル含有製剤 (ノービア、パキロ ビッド、<u>カレトラ</u>) エンシトレルビル フ マル酸(ゾコーバ) [2.6、16.7.1 参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	(省略)			イトラコナゾール(イ トリゾール) <u>ボリコナゾール(ブイ フェンド)</u> <u>ボサコナゾール(ノク サフィル)</u> リトナビル含有製剤 (ノービア、パキロ ビッド、 <u>カレトラ</u>) エンシトレルビル フ マル酸(ゾコーバ) [2.6、16.7.1 参照]	(省略)	(省略)	<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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>イトラコナゾール(イ トリゾール) リトナビル含有製剤 (ノービア、パキロ ビッド) エンシトレルビル フ マル酸(ゾコーバ) [2.6、16.7.1 参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	(省略)			イトラコナゾール(イ トリゾール) リトナビル含有製剤 (ノービア、パキロ ビッド) エンシトレルビル フ マル酸(ゾコーバ) [2.6、16.7.1 参照]	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子																			
(省略)																					
イトラコナゾール(イ トリゾール) <u>ボリコナゾール(ブイ フェンド)</u> <u>ボサコナゾール(ノク サフィル)</u> リトナビル含有製剤 (ノービア、パキロ ビッド、 <u>カレトラ</u>) エンシトレルビル フ マル酸(ゾコーバ) [2.6、16.7.1 参照]	(省略)	(省略)																			
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子																			
(省略)																					
イトラコナゾール(イ トリゾール) リトナビル含有製剤 (ノービア、パキロ ビッド) エンシトレルビル フ マル酸(ゾコーバ) [2.6、16.7.1 参照]	(省略)	(省略)																			
＜高血圧症＞ （省略）	＜高血圧症＞ （省略）																				

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前（波線部分：削除箇所）		
10.2 併用注意（併用に注意すること） ＜効能共通＞			10.2 併用注意（併用に注意すること） ＜効能共通＞		
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
ACE 阻害薬 カプトプリル エナラプリルマレ イン酸塩 リシノプリル水和 物等 アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗薬 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 アリスキレンフマル 酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 <u>ボクロスポリン</u> ドロスピレノン	(省略)	(省略)	ACE 阻害薬 カプトプリル エナラプリルマレ イン酸塩 リシノプリル水和 物等 アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗薬 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 アリスキレンフマル 酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 ドロスピレノン	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
CYP3A4 阻害薬 クラリスロマイシ ン エリスロマイシン フルコナゾール ベラパミル塩酸塩 等 [7.1、16.7.2 参照]	(省略)	(省略)	CYP3A4 阻害薬 クラリスロマイシ ン エリスロマイシン フルコナゾール <u>サキナビルメシル 酸塩</u> ベラパミル塩酸塩 等 [7.1、16.7.2 参照]	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
＜高血圧症＞ (省略)			＜高血圧症＞ (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」の項：

医薬品医療機器総合機構において、エブレレノンとボリコナゾール又はボサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報が評価されました。専門委員の意見も聴取された結果、以下の理由から、使用上の注意が改訂され、両剤の併用が禁忌とされることが適切と判断されました。

- 強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エブレレノンの曝露量(AUC)が約5.4倍に増加したことを踏まえ、エブレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤(イトラコナゾール等)は併用禁忌とされていること。
- エブレレノンとボリコナゾール又はボサコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ボリコナゾール又はボサコナゾールはCYP3Aを強く阻害することが知られており※、これらの薬剤と併用した場合、エブレレノンの血漿中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。

なお、エブレレノンとボリコナゾール又はボサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見が聴取され、特段の問題がないことが確認されました。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

※ボリコナゾール又はボサコナゾールの電子添文

自主改訂

「相互作用_併用禁忌」の項：

現行の電子添文の「10.1 併用禁忌」の項に「リトナビル含有製剤(ノービア、パキロビッド)」の記載があり、現在国内で販売されているリトナビル含有製剤は、ノービア、パキロビッド及びカレトラのみであることから、「併用禁忌」の項にカレトラを追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

「相互作用_併用注意」の項：

ボクロスポリリン(ルプキネスカプセル：大塚製薬株式会社)の「併用注意」の項にエブレレノンが記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項にボクロスポリリンを追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

また販売中止となったサキナビルメシル酸塩を削除いたしました。

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.336(2025年6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「Viatriis e Channel」(<https://www.viatriis-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



(01)14987901006108