

—— 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。——

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー
エサキセレノン製剤

ミネブ[®]錠 1.25mg
ミネブ[®]錠 2.5mg
ミネブ[®]錠 5mg

ミネブ[®]OD錠 1.25mg
ミネブ[®]OD錠 2.5mg
ミネブ[®]OD錠 5mg

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023 年 8 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

「10.2 併用注意」の項に、「エンシトレルビル フマル酸」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後			改 訂 前		
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
アンジオテンシン 変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレ イン酸塩等 アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤 [8.1 参照]	現行通り	現行通り	アンジオテンシン 変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレ イン酸塩等 アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスピレノン配合剤 [8.1 参照]	(略)	(略)
強い CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フ マル酸等 [8.1、16.7.1 参照]	血清カリウム値の上昇 を誘発するおそれがあ るので、血清カリウム 値をより頻回に測定す るなど注意すること。	CYP3A 阻害剤が 本剤の代謝を阻害 し、本剤の血漿中 濃度が上昇する。	強い CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン等 [8.1、16.7.1 参照]	血清カリウム値の上昇 を誘発するおそれがあ るので、血清カリウム 値をより頻回に測定す るなど注意すること。	CYP3A 阻害剤が 本剤の代謝を阻害 し、本剤の血漿中 濃度が上昇する。
強い CYP3A 誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、 セント・ジョーンズ・ ワート) 含有食品 [16.7.2 参照]	現行通り	現行通り	強い CYP3A 誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、 セント・ジョーンズ・ ワート) 含有食品 [16.7.2 参照]	(略)	(略)

3. 改訂理由

《自主改訂》

「10.2 併用注意」

「エンシトレルビル フマル酸」の電子添文の相互作用の項に本剤の類薬が記載されたことを踏まえ、本剤では強いCYP阻害剤に関して「10.2 併用注意」に記載しており、エンシトレルビル フマル酸についても注意喚起が必要と考え、追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ミネプロ錠・OD錠



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL: 0120-189-132

〔受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕