

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

ミネブ"ロ[®]OD錠 1.25mg
ミネブ"ロ[®]OD錠 2.5mg
ミネブ"ロ[®]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

2024 年 12 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

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

「2. 禁忌」の項及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項のヨウ化カリウムに関する記載に、「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。」を追記しました。また「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に「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）」を追記しました。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂〕

改 訂 前	改 訂 後
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3（略） 2.4 カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（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、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム）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） 2.1～2.3 現行通り 2.4 カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（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、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を除く。）、酢酸カリウム）を投与中の患者 [10.1 参照]

改訂前	改訂後																																				
10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) <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">(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 (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 [2.4 参照]</td><td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td><td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td></tr></table> 10.2 併用注意 (併用に注意すること) <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>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]</td><td>血清カリウム値が上昇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><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></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 (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 [2.4 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	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	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]	血清カリウム値が上昇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。	(略)			10. 相互作用 現行通り 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) <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">現行通り</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 (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(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。) 酢酸カリウム [2.4 参照]</td><td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td><td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td></tr></table> 10.2 併用注意 (併用に注意すること) <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>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 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) [8.1 参照]</td><td>血清カリウム値が上昇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><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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(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。) 酢酸カリウム [2.4 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	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	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 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) [8.1 参照]	血清カリウム値が上昇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。	現行通り		
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 (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 [2.4 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	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																																			
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]	血清カリウム値が上昇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。																																			
(略)																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
現行通り																																					
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(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。) 酢酸カリウム [2.4 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	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																																			
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 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) [8.1 参照]	血清カリウム値が上昇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。																																			
現行通り																																					

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)》

「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」、「10.2 併用注意(併用に注意すること)」

ヨウ化カリウム製剤は、甲状腺腫や第三期梅毒等の疾患に対して用いられますが、「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減(以下、「内部被曝の予防・低減」)」の効能又は効果を有する品目もあり、原子力災害時にいわゆる「安定ヨウ素剤」として使用されます。

本剤は、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あり、カリウム製剤を併用した場合にはそのリスクが高まる可能性があるため、併用については禁忌に設定しています。

令和6年8月に、ヨウ化カリウム製剤について本剤及び類薬の使用上の注意との整合を図る観点から、カリウム製剤側の使用上の注意が改訂され、本剤及び類薬を一律併用禁忌とする改訂が行われました。

この改訂に関して、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」)に対し、「医薬品等の安全性に係る調査依頼について」(令和6年9月13日付医薬安発0913第3号)により、ヨウ化カリウム製剤の内部被曝の予防・低減に係る効能又は効果における両剤との併用禁忌の解除の可能性に関して、用法及び用量等も踏まえ調査するよう依頼がされました。

機構は、当該依頼に基づき、調査及び電子添文改訂の必要性の検討を行い、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、本剤を使用中の患者でヨウ化カリウムの使用を一律に制限するのではなく、これらの薬剤との併用は併用注意とすることが適切であると判断し、調査結果報告書及び電子添文改訂案が作成されました。その後、「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」にて審議が行われた結果、提案が了承されたため、今回改訂することといたしました。

☆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.medicalcommunity.jp>)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も、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



(01)14987081108302



Daiichi-Sankyo

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)〕

MNB7OS0401

2024年12月作成