

— 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

2026年3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
<p>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、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸及びロナファルニブを投与中の患者</u> [10.1 参照] 〈高血圧症〉 2.7～2.9（省略）</p>	<p>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、ポリコナゾール、ポサコナゾール、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〉 2.7～2.9（省略）</p>

改訂後 (下線部分: 改訂(追記)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>				
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)				
イトラコナゾール(イトリゾール)		本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。		強力なCYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	イトラコナゾール(イトリゾール)		本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。		強力なCYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
ボリコナゾール(ブイフェンド)					ボリコナゾール(ブイフェンド)				
ポサコナゾール(ノクサフィル)					ポサコナゾール(ノクサフィル)				
リトナビル含有製剤(ノービア、パキロビッド、カレトラ)					リトナビル含有製剤(ノービア、パキロビッド、カレトラ)				
<u>コビシスタット含有製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ)</u>					エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)				
<u>セリチニブ(ジカディア)</u>					[2.6、16.7.1 参照]				
エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)					[2.6、16.7.1 参照]				
<u>ロナファルニブ(ゾキンヴィ)</u>									
[2.6、16.7.1 参照]									
11. 副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 <慢性心不全>					11. 副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 <慢性心不全>				
	1%以上	0.5~1% 未満	0.5% 未満	頻度不明		1%以上	0.5~1% 未満	0.5% 未満	頻度不明
(省略)					(省略)				
皮膚および皮下組織障害		そう痒症	多汗症、発疹	血管性浮腫	皮膚および皮下組織障害		そう痒症	多汗症、発疹	血管浮腫
(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」の項へのコビシスタット含有製剤の追記：

医薬品医療機器総合機構において、エプレレノンとコビシスタット含有製剤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した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- 強いCYP3A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、エプレレノンの曝露量(AUC)が約5.4倍に増加したことを踏まえ、エプ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。
- エプレレノンとコビシスタット含有製剤の臨床薬物相互作用試験はないものの、コビシスタットは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、エプレレノンの血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、エプレレノンとコビシスタット含有製剤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を確認されました。

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項へのセリチニブの追記：

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとエプレレノンを含むCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがある。

なお、セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認されました。

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。

自主改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項へのロナファルニブの追記：

ロナファルニブ(ゾキンヴィカプセル：アンジェス株式会社)の「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項に承認時よりエプレレノンが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項にロナファルニブを追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

「副作用_その他の副作用」の項：

「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

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. 344(2026年4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「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-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

