

# セララを適正に ご使用いただくために

監修

心臓・腎高血圧・健康研究所 所長  
名古屋市立大学 名誉教授  
独立行政法人 労働者健康安全機構 旭労災病院 名誉院長

**木村 玄次郎** 先生

セララは「高血圧症」および「慢性心不全\*」の適応症を有していますが、適応症により「用法及び用量」および「禁忌」等の「使用上の注意」が一部異なります。本剤の処方の際には「用法及び用量」および「禁忌」等の「使用上の注意」をご確認くださいようお願いいたします。

なお、本剤の投与により高カリウム血症を誘発・増悪させるおそれがあります。本剤投与前および本剤投与中は、定期的に血清カリウムをモニタリングしてください。また、セララ投与中はカリウムを含む食品を摂取しすぎない、水分を適切に摂取して便秘にならないように注意するなどの患者指導をお願いいたします。

\* アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者

選択的アルドステロンブロッカー

処方箋医薬品<sup>注</sup>

**セララ<sup>®</sup>錠** 25mg  
50mg  
100mg

日本薬局方 エブレレノン錠

薬価基準収載

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

### 〈効能共通〉

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]
- 2.3 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス30mL/分未満)のある患者[9.2.1参照]
- 2.4 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当)のある患者[9.3.1参照]
- 2.5 カリウム保持性利尿薬を投与中の患者[10.1参照]
- 2.6 イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者[10.1参照]

### 〈高血圧症〉

- 2.7 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者[高カリウム血症を誘発させるおそれがある。]
- 2.8 中等度以上の腎機能障害(クレアチンクリアランス50mL/分未満)のある患者[9.2.3参照]
- 2.9 カリウム製剤を投与中の患者[10.1参照]

## セララの用法及び用量

### 慢性心不全\*と高血圧症では、用法及び用量が異なります

セララ投与中は定期的に血清カリウム値を測定し、値に応じて用法・用量を調節してください。  
具体的な用法・用量調節に関しては、5ページの表を参照ください。

#### セララ錠25mg、50mg

##### 慢性心不全\*

通常、成人にはエプレレノンとして1日1回25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量する。ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1日1回隔日25mgから投与を開始し、最大用量は1日1回25mgとする。

なお、血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断する。

#### セララ錠25mg、50mg、100mg

##### 高血圧症

通常、成人にはエプレレノンとして1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量することができる。

### セララ投与開始時の腎機能障害の程度による用法及び用量

	慢性心不全*	高血圧症
重度の腎機能障害 (クレアチンクリアランス 30mL/分未満)	禁 忌	
中等度の腎機能障害 (クレアチンクリアランス 30mL/分以上～ 50mL/分未満)	1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。 なお、最大用量は1日1回25mgとすること。	禁 忌

## セララの投与が禁忌とされる患者さん

慢性心不全\*と高血圧症では禁忌が異なりますのでご注意ください。

	慢性心不全*	高血圧症
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	禁 忌	禁 忌
高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者		
重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス30mL/分未満)のある患者		
重度の肝機能障害(Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当)のある患者		
カリウム保持性利尿薬を投与中の患者		
イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者	より頻回に血清カリウム値を測定する	禁 忌
微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者		
中等度の腎機能障害(クレアチンクリアランス30mL/分以上～50mL/分未満)のある患者		
カリウム製剤を投与中の患者	血清カリウム値を定期的に観察する	

\* アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者

## 血清カリウム値の上昇を予防するには

### 高カリウム血症のリスクが高い患者さんには慎重に投与してください

**特定の背景を有する患者**(より頻回に血清カリウム値を測定するなど注意すること)

【高血圧症及び慢性心不全\*共通】

- ・軽度の腎機能障害のある患者
- ・軽度～中等度の肝機能障害のある患者
- ・高齢者

【慢性心不全\*の場合】

- ・中等度の腎機能障害のある患者
- ・微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者
- ・カリウム製剤を投与中の患者

#### 相互作用

CYP3A4阻害薬<sup>注1)</sup>との併用により、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。

CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。

\* アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者

注1) CYP3A4を阻害する主な薬剤(併用注意)

クラリスロマイシン、エリスロマイシン、フルコナゾール、サキナビルメシル酸塩、ベラパミル塩酸塩 等

なお、イトラコナゾール、リトナビル、ネルフィナビル(強力なCYP3A4阻害薬)は併用禁忌

※ セララと併用禁忌及び併用注意の薬剤については、DI頁をご確認ください。

### 血清カリウム値上昇リスクの低減のために

原則として、血清カリウム値は、セララ投与開始前、投与開始後(又は用量調節後)の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察してください。高カリウム血症のリスクが高い患者さんには、頻回に血清カリウム値を観察するなど、特にご注意ください。

併用薬剤や生活習慣に気をつけることで、血清カリウム値上昇のリスクを軽減できます。

患者さんには、セララ投与中はカリウムを含む食品を摂取しすぎない、水分を適切に摂取して便秘にならないように注意するなどのご指導をお願いします。

#### 血清カリウム値上昇を予防するための対策

併用薬剤への配慮	利尿薬(サイアザイド系、ループ)の投与
	併用薬剤によるカリウム値上昇リスクの確認
患者指導	カリウム摂取制限
	水分の適切な摂取・便秘の予防 <sup>注2)</sup>
	神経症状(しびれ感、脱力感など)、消化器症状(悪心、嘔吐、下痢、イレウスなど)がみられた場合には、すぐに主治医に伝えること
注意点	併用薬が追加・変更となった場合、すぐに主治医・薬剤師に伝えること(相互作用を参照)
	アシドーシスの是正

注2) 便秘による便中へのカリウム排泄の低下を防ぐ

## 血清カリウム値の測定について

原則として、血清カリウム値は、セララ投与開始前、投与開始後(又は用量調節後)の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察してください。高カリウム血症のリスクが高い患者さんには、頻回に血清カリウム値を観察するなど、特にご注意ください。

セララ投与開始時、投与中の用法・用量の調節に関しては、2ページ及び5ページを参照ください。

### ◎このような症状があれば、血清カリウム値を確認してください

一般的に初期の高カリウム血症は無症状ですが、血清カリウム値が上昇すると、**心電図異常、神経症状(しびれ感、脱力感など)、消化器症状(悪心、嘔吐、下痢、イレウスなど)**がみられることがあります。このような症状があれば、血清カリウム値をご確認ください。

### ◎血清カリウム値測定のための採血の際には、以下に注意してください

#### ○採血時の注意点

- ・なるべく安静を保ってください
- ・前腕採血時の繰り返しグー・パー動作はなるべく行わないようにしてください
- ・駆血帯締め付け時間は1分以内が望ましいです
- ・輸液中はなるべく反対側腕からの採血を行ってください

濱崎 直孝 編: 臨床検査の正しい仕方: 11, 2008

#### ○血液の保存に関する注意点

- ・できるだけ速やかに血清分離をすることが望ましいです
- ・血清分離が不可能な場合は、全血をなるべく室温(18℃~24℃)で保存してください\*

\* 血清分離までの時間が長い、もしくは全血を冷蔵保存すると血清中のカリウムが高値を示すことがあります。また、全血を高温(30℃)で保存するとカリウム値は低下することが報告されています。

濱崎 直孝 編: 臨床検査の正しい仕方: 41, 2008

## 血清カリウム値の上昇による症状

血清カリウム値 (mEq/L)	3.5	5	5.5	6	7	8以上
	正常		軽度上昇	中等度上昇	重度上昇	
症状			血清カリウム値がかなり高値になるまでは一般的に無症状。進行すると神経症状(しびれ感、脱力感など)、消化器症状(悪心、嘔吐、下痢、イレウスなど)			
心電図異常				T波の増高・先鋭化(テント状T波)	PQ延長、QRS幅の増大、P波幅の増大・低下・消失など	心ブロックなどの重篤な不整脈、心停止

奥田 俊洋: 新臨床内科学第9版: 971, 2009より改変

## セララ投与中の血清カリウム値変動による用法・用量調節

定期的に血清カリウム値の測定を行い、下表に従って用法・用量を調節してください。

血清カリウム値 (mEq/L)	慢性心不全*	高血圧症
5.0未満	維持または増量 50mg1日1回の場合: 維持 25mg1日1回の場合: 50mg1日1回に増量 25mg隔日の場合: 25mg1日1回に増量	血清カリウム値による用法・用量調節の必要なし
5.0~5.4 <sup>注1)</sup>	維持	減量を考慮する
5.5~5.9	減量ないし中断 <sup>注2)</sup> 50mg1日1回の場合: 25mg1日1回に減量 25mg1日1回の場合: 25mg隔日に減量 25mg隔日の場合: 中断	減量ないし中止
6.0以上	中断 <sup>注2)</sup>	直ちに中止

\* アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者

注1) 投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている場合は禁忌です。

注2) 中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25mg隔日にて再開することができます。

## 高カリウム血症を増悪させる副次的要因にも注意してください

セララ投与中の患者さんで血清カリウム値が上昇した場合は、副次的な要因も考えられます。下記の要因がある場合は、その対策も重要です。

高カリウム血症を増悪させる副次的要因	
糸球体濾過量の減少(心不全、脱水時など)	ヘパリンの長期投与
糖尿病(特に腎症を伴う場合)	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の投与
酸塩基平衡がアシドーシスに傾いている場合	

## 高カリウム血症の状態によっては薬物治療が必要です

高カリウム血症が重篤化すると、不整脈、心停止に至ることがありますので、状態によっては治療を行う必要があります。

高カリウム血症の状態に応じ、下記 **1** ~ **3** のいずれかの治療を行います。  
重症例には **5** と **6** を併用し、症状改善後は直ちに血液透析を行います。

1	カリメート散(5g/包) 1回1-2包 1日3回 または ケイキサレート散(5g/包) 1回1-2包 1日3回
	アーガメイトゼリー(25g/個) 1回1-2個 1日3回
2	ラシックス錠 <sup>注1)</sup> 1日20-80mgを1-2回に分けて投与 <sup>注2)</sup>
3	ラシックス注 <sup>注1)</sup> 1回20-160mg 静注 <sup>注3)</sup>
4	血液透析 2.5-3時間
5	ヒューマリンR <sup>注1)</sup> 1回10単位 + ブドウ糖注(50%) 1回50mL 緩徐に静注
6	カルチコール注 <sup>注1)</sup> 1回10mL 3分以上かけて静注

注1) 高カリウム血症は保険適用外

注2) ラシックス内服で利尿効果が得られない場合は、静注に変更する

注3) カリウムフリーの輸液も併用する。尿量が1L/日未満の場合は **4** を考慮する

種本 雅之: 今日の治療指針2016年版: 666, 2016より作表

選択的アルドステロンブロッカー

処方箋医薬品<sup>※</sup>

**セララ錠** 25mg  
50mg  
100mg

日本薬局方 エプレレノン錠

薬価基準収載

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	872149	薬価基準収載	2007年9月	
承認番号	25mg	21900AMY00033	販売開始	2007年11月
	50mg	21900AMY00031	再審査結果	2017年12月
	100mg	21900AMY00032	国際誕生日	2002年9月27日
承認年月日	2007年7月31日	効能追加	2016年12月	
貯法	室温保存 有効期間：3年			

販売名	和名	セララ錠 25mg・50mg・100mg
	洋名	Selara® Tablets 25mg・50mg・100mg
一般名	和名	エプレレノン
	洋名	Eplerenone

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]
- 2.3 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス30mL/分未満)のある患者[9.2.1参照]
- 2.4 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当)のある患者[9.3.1参照]
- 2.5 カリウム保持性利尿薬を投与中の患者[10.1参照]
- 2.6 イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者[10.1参照]

〈高血圧症〉










- 2.7 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者[高カリウム血症を誘発させるおそれがある。]
- 2.8 中等度以上の腎機能障害(クレアチンクリアランス50mL/分未満)のある患者[9.2.3参照]
- 2.9 カリウム製剤を投与中の患者[10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	セララ錠 25mg	セララ錠 50mg	セララ錠 100mg
有効成分(含量)	1錠中 日局 エプレレノン (25.00mg)	1錠中 日局 エプレレノン (50.00mg)	1錠中 日局 エプレレノン (100.00mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	外形			識別コード	色調等
	上面	下面	側面		
セララ錠 25mg				Pfizer NSR25	黄色フィルムコート錠
	直径 5.6mm	厚さ 3.3mm	重量 0.09g		
セララ錠 50mg				Pfizer NSR50	淡赤色フィルムコート錠
	直径 7.1mm	厚さ 4.0mm	重量 0.18g		
セララ錠 100mg				Pfizer NSR100	赤色フィルムコート錠
	直径 9.5mm	厚さ 4.5mm	重量 0.35g		

4. 効能又は効果

〈セララ錠25mg・50mg・100mg〉

高血圧症

〈セララ錠25mg・50mg〉

下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者

慢性心不全

6. 用法及び用量

〈高血圧症〉

通常、成人にはエプレレノンとして1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量することができる。

〈慢性心不全〉

通常、成人にはエプレレノンとして1日1回25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量する。ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1日1回隔日25mgから投与を開始し、最大用量は1日1回25mgとする。

なお、血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。[10.2、16.7.2参照]

〈高血圧症〉

7.2 本剤の投与中に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えた場合には減量を考慮し、5.5mEq/Lを超えた場合は減量ないし中止し、6.0mEq/L以上の場合には直ちに中止すること。

〈慢性心不全〉

7.3 中等度の腎機能障害(クレアチンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満)のある患者においては、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。臨床試験で使用されたeGFRに基づく調節については「17.1.13、17.1.14臨床成績」を参照すること。

7.4 定期的に血清カリウム測定を行い、表に従って用法・用量を調節すること。[8.1、11.1.1参照]

表 血清カリウム値による用法・用量調節

血清カリウム値 mEq/L	用法・用量調節
5.0未満	50mg1日1回の場合：維持 25mg1日1回の場合：50mg1日に増量 25mg隔日の場合：25mg1日に増量
5.0～5.4	維持
5.5～5.9	50mg1日1回の場合：25mg1日に減量 25mg1日1回の場合：25mg隔日に減量 25mg隔日の場合：中断
6.0以上	中断

中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25mg隔日にて再開することができる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後(又は用量調節後)の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察すること。[7.4、11.1.1参照]
- 8.2 肝機能異常がみられることがあるので、投与開始後1ヵ月を目処に肝機能検査値を観察し、その後も定期的に観察すること。
- 8.3 低ナトリウム血症があらわれることがあるので、血清ナトリウム値を定期的に観察すること。
- 8.4 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈慢性心不全〉

- 9.1.1 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者  
より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者  
〈効能共通〉
- 9.2.1 重度の腎機能障害(クレアチンクリアランス30mL/分未満)のある患者  
投与しないこと。高カリウム血症を誘発させるおそれがある。[2.3参照]
- 9.2.2 軽度～中等度の腎機能障害のある患者  
より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。

〈高血圧症〉

- 9.2.3 中等度以上の腎機能障害(クレアチンクリアランス50mL/分未満)のある患者  
投与しないこと。高カリウム血症を誘発させるおそれがある。[2.8参照]
- 9.2.4 中等度の腎機能障害のある患者  
より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

〈効能共通〉

- 9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当)のある患者  
投与しないこと。高カリウム血症等の電解質異常が発現するおそれがある。[2.4参照]
- 9.3.2 軽度～中等度の肝機能障害のある患者  
高カリウム血症等の電解質異常の発現頻度が高まるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ラット及びウサギにエプレレノンを経口投与した試験において、胎児に移行することが確認された。この時、催奇形性はみられなかったが、ウサギでは早期吸収胚数の増加が認められた。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトにおける本剤の乳汁中移行性については不明である。分娩後の哺育中ラットに<sup>14</sup>C-エプレレノンを経口投与した後の放射能は乳汁に移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

- 9.8.1 一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。
- 9.8.2 より頻回に血清カリウム値を測定すること。一般的に腎機能が低下していることが多く、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。

10. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

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
カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン(アルダクトンA) トリアムテレン(トリテレン) カンレノ酸カリウム(ソルダクトン) [2.5参照]	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。
イトラコナゾール(イトリゾール) リトナビル(ノービア) ネルフィナビル(ピラセプト) [2.6、16.7.1参照]	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。

＜高血圧症＞

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（塩化カリウム、スローケー） 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（ヨウ化カリウム） 酢酸カリウム（酢酸カリウム） [2.9参照]	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。

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
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	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、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。
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 サキナビルメシル酸塩 ペラバミル塩酸塩等 [7.1、16.7.2参照]	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ため、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。	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
CYP3A4誘導薬 デキサメタゾン フェニトイン リファンピシン カルバマゼピン フェノバルビタール等 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 [16.7.4参照]	本剤の血漿中濃度が減少するおそれがある。本剤投与時は、これらの薬剤及びセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないことが望ましい。	これらの薬剤及びセイヨウオトギリソウにより誘導された代謝酵素により、本剤の代謝が促進されるおそれがある。
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿薬又はACE阻害薬との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているため、血中リチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛薬 インドメタシン等	カリウム保持性利尿薬との併用により、その降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。	明確な機序は不明であるが、プロスタグランジン産生が抑制されることにより、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害
ミトタン	ミトタンの作用を阻害するおそれがある。	ミトタンの薬効を阻害する（スピロノラクトン）が阻害するとの報告がある。

＜慢性心不全＞

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 アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム等	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 高カリウム血症（高血圧症の場合（1.7%）、慢性心不全の場合（7.3%））[7.4、8.1参照]

11.2 その他の副作用

＜高血圧症＞

	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満
血液およびリンパ系障害			貧血、出血斑
代謝および栄養障害	高尿酸血症	高トリグリセリド血症	高血糖、口渴、痛風、高カルシウム血症、脱水、糖尿、糖尿病悪化、低ナトリウム血症、食欲亢進
精神障害			不眠症、うつ病、神経過敏、不安
神経系障害	頭痛、めまい		異常感覚、起立性低血圧、傾眠、知覚減退、眩暈、片頭痛、失神、健忘
心臓障害		心悸亢進	頻脈、期外収縮、不整脈、狭心症
血管障害			低血圧、脳血管障害
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳、感冒症状・上気道感染		呼吸困難、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻出血、喘息・喘鳴
胃腸障害	嘔気、消化不良	下痢、腹痛、便秘	嘔吐、口内乾燥、胃食道逆流、鼓腸放屁、味覚倒錯
肝胆道系障害			脂肪肝、肝機能異常
皮膚および皮下組織障害	発疹、多汗		そう痒症、皮膚疾患、尋麻疹、皮膚乾燥、血管神経性浮腫
筋骨格系および結合組織障害	筋痙攣		関節痛、筋痛、四肢疼痛、背部痛、筋脱力、攣縮

	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満
腎および尿路障害		頻尿	多尿、蛋白尿、夜間頻尿、血尿、尿路感染
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	末梢性浮腫、無力症、胸痛	潮紅、ほてり、疼痛、倦怠感
臨床検査	ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇	CK上昇、BUN上昇	ECG異常、血中クレアチニン上昇、単球増多、コレステロール増加、尿比重減少、AI-P上昇、好酸球増多、プロトロンビン減少、尿比重増加、リンパ球増多、好塩球増多、LDH上昇、白血球増多、尿酸、ビリルビン増加、ヘモグロビン増加
眼障害			眼痛、視覚異常、眼球乾燥、霧視
耳および迷路障害			耳鳴
生殖系および乳房障害		勃起障害	女性化乳房、リビドー減退、月経異常

＜慢性心不全＞

	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症			限局性感染、ウイルス感染、耳感染、上気道感染	咽頭炎
血液およびリンパ系障害			貧血	好酸球増加症
内分泌障害				甲状腺機能低下症
代謝および栄養障害			脱水、痛風、高尿酸血症、食欲減退、高カルシウム血症、糖尿病、高トリグリセリド血症、低ナトリウム血症	高コレステロール血症
精神障害			不眠症、うつ病	
神経系障害	めまい	頭痛	失神、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー、記憶障害	
心臓障害		心不全増悪	動悸、徐脈、心室細動、心房細動、頻脈	左室不全
血管障害	低血圧		起立性低血圧、静脈障害	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			呼吸困難、咳嗽	
胃腸障害		腹痛、嘔気	下痢、腹部不快感、嘔吐、胃炎、口内炎、便秘、口内乾燥、放屁	
肝胆道系障害			肝機能異常	胆嚢炎
皮膚および皮下組織障害		そう痒症	多汗症、発疹	血管浮腫
筋骨格系および結合組織障害		筋骨格痛、筋痙攣	背部痛	
腎および尿路障害	腎機能障害	腎不全	頻尿、慢性腎臓病	
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労		疼痛、倦怠感、胸痛、発熱	無力症
臨床検査		血中クレアチニン増加、BUN上昇	上皮成長因子受容体減少、糸球体濾過率減少、体重増加	血中ブドウ糖増加
耳および迷路障害			耳鳴	
生殖系および乳房障害			女性化乳房	
良性・悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）			膀胱新生物	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

21. 承認条件

＜セララ錠25mg・50mg＞

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

＜セララ錠25mg＞100錠（PTP）×10]

＜セララ錠50mg＞100錠[10錠（PTP）×10]、700錠[14錠（PTP）×50]、500錠（瓶）

＜セララ錠100mg＞100錠[10錠（PTP）×10]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2

フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売



ヴィアトリス製薬株式会社  
東京都港区虎ノ門5-11-2

●詳細は添付文書をご参照下さい。

2021年9月改訂（第2版）の添付文書より

●添付文書の改訂に十分ご留意下さい。