

スピロラク톤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	スピロラクトン	アルダクトン A 細粒、同錠 25mg、同錠 50mg（ファイザー株式会社）他
効能・効果	高血圧症（本態性、腎性等） 心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水、栄養失調性浮腫 原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「中毒性表皮壊死融解症」および「皮膚粘膜眼症候群」については国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 また、「多形紅斑」について、国内症例が集積していたため「重大な副作用」の項に追記する必要性について検討したが、因果関係が否定できない国内症例は認められないことから、追記しないこととした。 さらに、「薬剤性過敏症症候群」について、米国添付文書および CCDS* が改訂されたため「重大な副作用」の項に追記する必要性について検討したが、因果関係が否定できない国内症例は認められないことから、追記しないこととした。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 「皮膚粘膜眼症候群」 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書