
医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のI F 記載要領2008に準拠して作成

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

ウルソニン[®]錠 25mg

URUSONIN Tablets 25mg

処方せん医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

剤形	錠剤（フィルムコート錠）
製剤の規制区分	処方せん医薬品 （注意一医師等の処方せん）
規格・含量	1錠中 スピロノラクトン25mg 含有
一般名	和名：スピロノラクトン 洋名：Spironolactone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2008年6月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 イセイ
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社イセイ 学術課 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/

本I Fは2011年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師、薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付け更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するものI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「I F記載要領2008」により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008と略す）」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。」
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。

I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調整法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	10

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は 2008 年 3 月 13 日に医療事故防止に伴う販売名変更品として製造販売承認を取得しました。旧販売名である「ウルソニン錠」の代替新規品として、2008 年 6 月 20 日付で薬価基準追補収載され、発売を開始しました。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①主として後部遠位尿細管と集合管のアルドステロン依存性 $\text{Na}^+\text{-K}^+$ 交換部位においてアルドステロンに拮抗し、 Na^+ 再吸収と K^+ 排泄を抑制する。
- ②K 保持性利尿剤であり、K 喪失を伴う他の利尿剤と併用することができる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ウルソニン錠 25mg

(2) 洋名

URUSONIN Tablets 25mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

スピロノラクトン

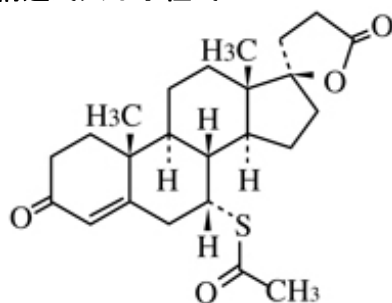
(2) 洋名(命名法)

Spiroinolactone

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{24}H_{32}O_4S$

分子量: 416.57

5. 化学名(命名法)

7 α -Acetylsulfanyl-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17 β -carbolactone

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

[52-01-7]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄褐色の微細な粉末である。

(2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

198～207℃

(125℃の溶液中に挿入し、140℃～185℃の間は1分間に約10℃、その前後は1分間に約3℃上昇するように加熱を続ける。)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-33～-37℃（乾燥後、0.25g、クロロホルム、25mL、200mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法（第十五改正日本薬局方解説書による）

- (1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

4. 有効成分の定量法（第十五改正日本薬局方解説書による）

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 剤形の区別：錠剤（胃溶性フィルムコート錠）
- 2) 性状：

販 売 名	剤 形	色 調	外 形			識 別 コード
			表	裏	側 面	
ウルソニン錠 25mg	胃溶性 フィル ムコー ト錠	淡黄色				IC-420

(2) 製剤の物性

溶出試験：日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたスピロノラクトン 25mg 錠の溶出規格に適合する。

(3) 識別コード

包装材料に「IC-420」と表示

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中にスピロノラクトン 25mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物（賦形剤）、結晶セルロース（賦形剤）、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース（賦形剤）、クロスカルメロースナトリウム（賦形剤）、ステアリン酸ポリオキシシル（崩壊剤）、カルメロースナトリウム（結合剤）、ステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）、ヒプロメロース（コーティング剤）、マクロゴール 6000（コーティング剤）、酸化チタン（コーティング剤）、カルナウバロウ（光沢化剤）、黄色 4 号〈タートラジン〉アルミニウムレーキ（着色剤）及び黄色 5 号アルミニウムレーキ（着色剤）を含有する。

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

①長期保存試験¹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
5～25℃、 65±5%RH	PTP 包装	3 年	性状、確認試験、溶出試験、定量いずれの試験項目も変化なし

②無包装状態での安定性試験¹⁾

保存条件		保存形態	保存期間	試験結果
温度	40℃	瓶 (遮光・気密)	3 ヶ月	外観、含量、硬度、溶出性すべて変化なし
湿度	30℃ 75%RH	シャーレ (遮光・解放)	3 ヶ月	外観、含量、硬度、溶出性すべて変化なし
光	600,000lx ・ hr	(気密)	1,000lx 25 日間	外観において淡黄色の色調が変化し、規格外の退色を認めた。その他変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

ウルソニン錠 25mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたスピロノラクトン 25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（方法）日局溶出試験法のパドル法

条件：回転数 50rpm

試験液 水

分析法 紫外可視吸光度測定法

（結果）45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合する。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

①沈殿反応

②薄層クロマトグラフィー

③紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定

10. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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
原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善
悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水
栄養失調性浮腫

2. 用法及び用量

スピロノラクトンとして、通常成人1日50～100mgを分割投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、「原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・ 製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カリウム保持性利尿剤であり、主として後部遠位尿細管と集合管のアルドステロン依存性 $\text{Na}^+\text{-K}^+$ 交換部位においてアルドステロンに拮抗し、 Na^+ 再吸収と K^+ 排泄を抑制し、その結果、 Na^+ 、水の排泄促進と K^+ の保持作用を示す。実験的腎性高血圧家兎では、血圧の下降と尿量の増加が認められ、尿中 Na^+ 排泄量を増大し、 K^+ 排出量は経度に減量した。本薬は腎血流量や糸球体ろ過値にはほとんど変化を示さず、またクレアチニンクリアランスにも影響しない。（第十五改正日本薬局方「スピロノラクトン」による）

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （1）無尿又は急性腎不全の患者〔腎機能をさらに悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕
- （2）高カリウム血症の患者〔高カリウム血症を増悪させるおそれがある。〕
- （3）アジソン病の患者〔アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症となるおそれがある。〕
- （4）タクロリムス、エプレレノン又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- （5）本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- （1）心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者〔急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。〕
- （2）重篤な腎障害のある患者（「禁忌」、「副作用」の項参照）
- （3）減塩療法時〔水分、電解質が欠乏し、脱水症状や低ナトリウム血症等があらわれやすくなる（「副作用」の項参照）。〕
- （4）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- （5）肝障害のある患者〔高カリウム血症が発現するおそれがある。〕
- （6）乳児〔乳児は電解質バランスがくずれやすい（「副作用」の項参照）。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）連用する場合、高カリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。高齢者、腎機能が低下している患者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では特に注意すること。〔「禁忌」、「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」の項参照〕
- （2）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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス (プログラフ) エプレレノン (セララ)	カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。
ミトタン (オペプリム)	トタンの作用を阻害する。	ミトタンの薬効を本剤が阻害するとの報告がある。

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤 ACE 阻害剤 カルシウム拮抗剤 β - 遮断剤 利尿降圧剤等	降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用
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等 ACE 阻害剤 カプトプリル エラナプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 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 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者
ノルエピネフリン	ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。	本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。 危険機序：麻酔施行患者
乳酸ナトリウム	乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。	本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。
塩化アンモニウム コレスチラミン	代謝性アシドーシスを来すとの報告がある。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用

ジゴキシン メチルジゴキシン	血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。	本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。
ジギトキシン	ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿剤又は ACE 阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意有為すること。	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剤 インドメタシン等	カリウム保持性利尿剤との併用により、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。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

「8. 副作用」の項の(2)、(3)を参照

(2) 重大な副作用と初期症状

①電解質異常（高カリウム血症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス等）：高カリウム血症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

また、電解質異常に伴い、不整脈、全身倦怠感、脱力等があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

②急性腎不全：急性腎不全（電解質異常を伴うことがある）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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
内分泌	女性化乳房 ^{注1)} 、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化	乳房腫瘤、乳房痛
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹	瘙痒
精神神経系		眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇
腎臓		BUN上昇
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、下痢、便秘	
血液		白血球減少、血小板減少
その他	倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑	筋痙攣、脱毛

(注1) 減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが、まれに持続する例もみられる。

(注2) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度：「8. 副作用」の項の(2)、(3)参照

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓、塞栓症を誘発するおそれがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦：妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

授乳婦：ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない〔使用経験が少ない。また、乳児については「慎重投与」の項参照〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：本剤の過量投与により悪心、嘔吐、傾眠状態、精神錯乱、斑状丘疹、紅斑、下痢、電解質失調、脱水を起こす可能性がある。

処置：本剤の投与を中止し、食事を含むカリウムの摂取を制限すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

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報告されている)

15. その他の注意

- (1) 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
- (2) ラットに 24 ヲ月経口投与した癌原性試験において内分泌臓器の腫瘍及び肝臓の増殖性変化がみられたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : ウルソニン錠 25mg 処方せん医薬品^{注)}
有効成分 : スピロノラクトン 処方せん医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3 年 (安定性試験の結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目の 1 4. 適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠 (PTP)
500 錠 (PTP)
1000 錠 (PTP)
1000 錠 (バラ)

7. 容器の材質

P T P 包装 : ポリ塩化ビニール (PVC) 、アルミ箔／アルミ袋／紙箱
バ ラ 包装 : ポリエチレン (PE) 袋、／ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬 :

アルダクトン A 錠 25mg (ファイザー) 等

(2) 同 効 薬 :

トリアムテレン、カンレノ酸カリウム等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認月日及び承認番号

承認年月日 : 2008 年 3 月 13 日
承認 番号 : 22000AMX00694000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算 コード	HOT 番号
ウルソニン錠 25mg	2133001F1549	620006857	102661001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

第十五改正日本薬局方解説書 2006、廣川書店
1) 株式会社イセイ社内資料 (安定性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし