

2019年7月

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読みください。

各位

副腎癌化学療法剤
副腎皮質ホルモン合成阻害剤

劇薬・処方箋医薬品

オペプリム[®] 添付文書改訂のお知らせ

Opeprim[®]

ミトタンカプセル

〔「使用上の注意」の改訂〕

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 副腎癌化学療法剤・副腎皮質ホルモン合成阻害剤「オペプリム[®]」の添付文書につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.281」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「使用上の注意（相互作用）」の項

(下線部追記)

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スピロラクトン (アルダクトンA)	本剤の作用が阻害されるおそれがある。	機序は明確でないが、ミトタンの薬効が阻害されるとの海外報告がある。
ペントバルビタール (ラボナ)	睡眠作用が減弱するおそれがある。	機序は明確でないが、ペントバルビタールの睡眠作用を減弱すると海外報告がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン <u>エサキセレノン</u>	本剤の作用が阻害されるおそれがある。	本剤の薬効を <u>これらの薬剤</u> の類薬（スピロラクトン）が阻害すると報告がある。
トリロスタン	副腎皮質機能抑制作用が増強するおそれがある。	トリロスタンは副腎皮質ステロイドホルモン生合成阻害作用を有する。
CYP3A4で代謝を受ける薬剤 ミダゾラム	併用薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤は肝チトクローム P-450 (CYP3A4) を誘導するため、CYP3A4で代謝を受ける薬剤の血中濃度に影響を与える可能性がある。

【改訂理由】

エサキセレノン（ミネプロ®錠）の添付文書に、併用注意薬剤としてミトタンが記載されていることから、整合性を図るために追記しました。

以上