

2020年6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<sup>®</sup>** 添付文書改訂のお知らせ

**Opeprim<sup>®</sup>**

ミトタンカプセル

〔「禁忌」、「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<sup>®</sup>」の添付文書につきまして、下記のとおり「禁忌」及び「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.290」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. 「禁忌」及び「使用上の注意（相互作用）」の項

(下線部追記)

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

- (1) 重篤な外傷のある患者  
〔副腎抑制を起こすおそれがある。〕
- (2) スピロラクトン、ペントバルビタール、ドラビリンを投与中の患者  
（「相互作用」の項参照）

## 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。
<u>ドラビリン</u> ( <u>ピフェルトロ</u> )	<u>ドラビリンの血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝チトクローム P-450 (CYP3A4) 誘導作用により、ドラビリンの代謝が促進されると考えられる。</u>

### 【改訂理由】

ドラビリン（ピフェルトロ®錠）の添付文書に、併用禁忌薬剤としてオペプリム®（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