

— 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 —

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

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>**  
**Opeprim<sup>®</sup>**  
ミトタンカプセル

[注意事項等情報の改訂]

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>」の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、下記のとおり注意事項等情報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

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 315」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、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>）に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



(01)14987424692819

(GS1バーコード)

# 記

## 1. 「2. 禁忌」「10. 相互作用」の項

(下線部追記、改訂)

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重篤な外傷のある患者〔副腎抑制を起こすおそれがある。〕〔1.参照〕</p> <p>2.2 スピロノラクトン、ペントバルビタール、ドラビリン、<u>エンシトレルビルフマル酸</u>を投与中の患者〔10.1 参照〕</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重篤な外傷のある患者〔副腎抑制を起こすおそれがある。〕〔1.参照〕</p> <p>2.2 スピロノラクトン、ペントバルビタール、ドラビリンを投与中の患者〔10.1 参照〕</p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スピロノラクトン (アルダクトン A) 〔2.2 参照〕</td> <td>本剤の作用が阻害されるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ペントバルビタール (ラボナ) 〔2.2 参照〕</td> <td>睡眠作用が減弱するおそれがある。</td> <td>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 の海外報告がある。</td> </tr> <tr> <td>ドラビリン (ピフェルトロ) <u>エンシトレルビルフマル酸</u> (ゾコーバ) 〔2.2 参照〕</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝チトクローム P-450 (CYP3A4) 誘導作用により、<u>これらの薬剤</u>の代謝が促進されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スピロノラクトン (アルダクトン A) 〔2.2 参照〕	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) 〔2.2 参照〕	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 の海外報告がある。	ドラビリン (ピフェルトロ) <u>エンシトレルビルフマル酸</u> (ゾコーバ) 〔2.2 参照〕	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトクローム P-450 (CYP3A4) 誘導作用により、 <u>これらの薬剤</u> の代謝が促進されると考えられる。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スピロノラクトン (アルダクトン A) 〔2.2 参照〕</td> <td>本剤の作用が阻害されるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ペントバルビタール (ラボナ) 〔2.2 参照〕</td> <td>睡眠作用が減弱するおそれがある。</td> <td>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 の海外報告がある。</td> </tr> <tr> <td>ドラビリン (ピフェルトロ) 〔2.2 参照〕</td> <td>ドラビリンの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スピロノラクトン (アルダクトン A) 〔2.2 参照〕	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) 〔2.2 参照〕	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 の海外報告がある。	ドラビリン (ピフェルトロ) 〔2.2 参照〕	ドラビリンの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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
スピロノラクトン (アルダクトン A) 〔2.2 参照〕	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) 〔2.2 参照〕	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 の海外報告がある。																							
ドラビリン (ピフェルトロ) <u>エンシトレルビルフマル酸</u> (ゾコーバ) 〔2.2 参照〕	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトクローム P-450 (CYP3A4) 誘導作用により、 <u>これらの薬剤</u> の代謝が促進されると考えられる。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
スピロノラクトン (アルダクトン A) 〔2.2 参照〕	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) 〔2.2 参照〕	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 の海外報告がある。																							
ドラビリン (ピフェルトロ) 〔2.2 参照〕	ドラビリンの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。																							

### 【改訂理由】

エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ®錠)の電子添文に、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