

オペプリム

【この薬は？】

販売名	オペプリム Opeprim
一般名	ミトタン Mitotane
含有量 (1カプセル中)	500mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、副腎癌化学療法剤・副腎皮質ホルモン合成阻害剤と呼ばれる薬です。
- この薬は、副腎組織（皮質）に対する壊死作用があり、副腎にできた腫瘍を縮小させます。また、副腎組織（皮質）から過剰に産生されるステロイドホルモンを抑える作用があります。副腎にできた腫瘍あるいはステロイドホルモンの過剰分泌によって起こるクッシング症候群の治療に使われます。
- 次の病気の人に処方されます。

副腎癌

手術適応とならないクッシング症候群

- この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- ショック時や重篤な外傷を受けた場合には、一時的にこの薬の使用を中止する必要があります。ショック時や重篤な外傷を受けた場合には、患者さんまたは家族の方はこの薬を飲んでいることを医師に伝えてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 重篤な外傷のある人
 - ・ スピロノラクトン、ペントバルビタール、ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルを投与中の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 過去にオペプリムに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・ 無月経の症状のある人
 - ・ 副腎皮質からの転移腫瘍以外の肝疾患のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬[スピロノラクトン（アルダクトンA）、ペントバルビタール（ラボナ）、ドラビリン（ピフェルトロ）、エンシトレルビルフマル酸（ゾコーバ）、レナカパビル（シュンレンカ）]や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人では1回1カプセル～2カプセルを1日3回服用から始め、有効量まで飲む量を増やしていきます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

気がついた時に、飲み忘れた1回分をすぐに飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は飲み忘れた1回分を飲まずにとばして、次の通常の服用時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

中枢神経症状（頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬の飲む量が確定するまで、治療は入院して行われます。
- ・ この薬を長期間連続して大量に飲んだ場合、脳の機能障害を起こすことがあります。治療を長期継続する場合は、定期的に必要な検査が行われます。

- ・ めまい、嗜眠（しみん）（目が覚めない）などがあらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作するときには注意してください。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用及及び使用終了後十分な期間、適切に避妊してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
胃潰瘍 いかいよう	吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
胃腸出血 いちようしゅっけつ	腹痛、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
紅皮症 こうひしょう	ほぼ全身の皮膚が発赤する、発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる
認知症 にんちしょう	記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる
妄想 もうそう	根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない
副腎不全 ふくじんふぜん	食欲不振、嘔吐、体がだるい、意識の低下、意識の消失、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
低血糖 ていけつとう	手足のふるえ、お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、けいれん、意識の低下
腎障害（尿細管障害） じんしょうがい（にょうさいかんしょうがい）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、筋力の低下、骨痛
肝機能障害 かんきのうしょうがい	吐き気、食欲不振、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	主な自覚症状
全身	発熱、発熱をしばしば伴う、体がだるい、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、むくみ、骨痛、力が入らない、体がかゆくなる
頭部	意識の消失、記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、意識の低下
顔面	顔面蒼白、血の気が引く
眼	白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
腹部	腹痛、食欲不振、胃がむかむかする、お腹がすく
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる
筋肉	筋力の低下
皮膚	皮膚が黄色くなる、ほぼ全身の皮膚が発赤する
便	黒い便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

	0号硬カプセル
形状	
長径	21.8mm
短径	7.4mm
重さ	650mg
色	白色
識別コード	YA928

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ミトタン
添加剤	カプセル内容物： セラセフェート、ステアリン酸マグネシウム、タルク カプセル本体： ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・ 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：株式会社ヤクルト本社

(<https://www.yakult.co.jp/medical/>)

くすり相談窓口

フリーダイヤル：0120-589601

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日ならびに当社休日を除く）