

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2023年8月

ノーベルファーマ株式会社

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

mTOR阻害剤
シロリムス錠

ラパリムス[®]錠1mg

Rapalimus[®] Tablets 1mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

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、厚く御礼申し上げます。

この度、本剤の添付文書のその他の副作用について改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 320 (2023年9月発行) に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記） （2023年8月改訂、第3版）					改訂前 （2023年1月改訂、第2版）				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症	(略)	(略)	(略)	(略)	感染症	(略)	(略)	(略)	(略)
血液・リンパ		白血球減少症、リンパ球減少症、貧血		<u>低γグロブリン血症</u>	血液・リンパ		白血球減少症、リンパ球減少症、貧血		
代謝・栄養	(略)	(略)	(略)	(略)	代謝・栄養	(略)	(略)	(略)	(略)

■改訂理由（自主改訂）

「11.2 その他の副作用」の項：

・市販後において、小児（乳幼児含む）での本剤との因果関係が否定できない「低γグロブリン血症」および「γグロブリン減少」の報告が集積されたため、「低γグロブリン血症」としてその他の副作用に追記致しました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社医療関係者向けWEBサイト(<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



(01)04987846108090

PV2308PA1