

## 電子添文改訂のお知らせ

《2026年3月》

抗悪性腫瘍剤／  
ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤  
オラパリブ錠

**リムパーザ<sup>®</sup>錠 100mg**

**リムパーザ<sup>®</sup>錠 150mg**

**Lynparza<sup>®</sup>Tablets 100mg・150mg**

製造販売元

**アストラゼネカ株式会社**  
大阪市北区大深町3番1号

プロモーション提携

**MSD株式会社**  
東京都千代田区九段北1-13-12

この度、リムパーザ錠100mg、150mgの電子添文について厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 主な改訂箇所

- 「8.重要な基本的注意」の項に肝機能の定期的な観察についての文言を追加しました。
- 「11.1 重大な副作用」の項に「11.1.7 肝機能障害」を追記しました。

#### 2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
8.重要な基本的注意 8.1 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 [11.1.1参照] 8.2 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.7参照]	8.重要な基本的注意 8.1 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 [11.1.1参照]
11.1 重大な副作用 (略) 11.1.7 肝機能障害(頻度不明)[8.2参照] (略)	11.1 重大な副作用 (略)

#### <改訂理由>

##### 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月)に基づく改訂

英国本社において、社内安全性データベース、関連文献等を踏まえて検討した結果、CCDS<sup>(注)</sup>が改訂され、薬物性肝障害に関する注意喚起が追記されました。国内においても、副作用が集積していることを踏まえ、「8.重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」に肝機能障害に関する注意喚起を追記しました。

#### 注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女・ 50代	再発卵巣癌 (なし)	300mg×2回 49日間 ↓ 中止 ↓ 300mg×2回 15日間	<b>急性肝炎、肝障害</b>  既往歴、アレルギー歴:なし  投与2年2カ月前 卵巣癌と診断。  投与開始3日前 AST:12、ALT:11  投与開始日 プラチナ感受性の再発卵巣癌における維持療法として本剤 300mg×2 回/日投与開始。  投与41日目 AST:87、ALT:198 肝障害(非重篤)発現。  投与48日目 AST:96、ALT:251に上昇 (投与中止日) 本剤休薬。経過観察。  投与中止14日後 AST:32、ALT:61に改善。 (再投与開始日) 肝障害(非重篤)回復。 本剤 300mg×2 回/日にて再開。  再投与14日目 AST:1018、ALT:1718 と上昇。 (再投与中止日) 急性肝炎(重篤)の診断で本剤投与中止。 経過観察  再投与中止1日後 精査加療目的に消化器内科入院。精査の結果、ウイルス性肝障害は否定的。その後無治療で自然に肝障害改善。  再投与中止6日後 退院。以後外来にて経過観察。  再投与中止42日後 AST:17、ALT:16に回復。 肝障害、急性肝炎は回復。  再投与中止70日後 採血結果はすべて正常化  再投与中止133日後 肝障害再燃なし。卵巣癌再発なし。  日時不明 本剤投与なし。経過観察継続。	

臨床検査値

	投与3日前	投与				投与中止14日後 (再投与開始日)
		13日目	27日目	41日目	48日目 (投与中止日)	
T-Bil (mg/dL)	0.3	0.4	0.2	0.4	0.4	0.3
AST(GOT) (IU/L)	12	10	12	87	96	32
ALT(GPT) (IU/L)	11	10	15	198	251	61
LDH (IU/L)	156	145	142	223	215	168
ALP (IU/L)	302	248	246	298	344	296
γ-GTP (IU/L)	45	28	29	83	96	58

	再投与 14 日目 (再投与中止日)	再投与中止					
		1 日後	2 日後	5 日後	14 日後	42 日後	70 日後
T-Bil (mg/dL)	2.2	1.9	1.7	1.2	0.9	0.5	0.4
AST(GOT) (IU/L)	1018	986	767	375	58	17	15
ALT(GPT) (IU/L)	1718	1691	1444	980	152	16	17
LDH (IU/L)	453	461	394	257	178	—	—
ALP (IU/L)	800	790	729	701	427	—	—
γ-GTP (IU/L)	360	354	336	374	218	57	31

併用薬 なし

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.344(2026年4月発行予定)」に掲載されます。

最新の電子添文情報は、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>)にてご確認ください。

  
(01)04987650678017  
GS1 コード

問合せ先  
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号  
TEL 0120-189-115  
<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI580@C