

別紙 3 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 オラパリブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>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。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u></p>