

オラパリブの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 オラパリブ	販売名（承認取得者） リムパーザ錠 100 mg、同錠 150 mg（アストラゼネカ株式会社）
販売開始年月	2018年4月	
効能・効果	<p>○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法</p> <p>○BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</p> <p>○相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法</p> <p>○がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p>○BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</p> <p>○BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</p> <p>○BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法</p> <p>○ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法</p>	
改訂の概要	<p>1. 「8. 重要な基本的注意」の項に肝機能障害に関する注意を追記する。</p> <p>2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	肝機能障害関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と肝機能障害との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：肝機能障害関連症例 [※] の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】	海外症例 11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例であるが、1例は承認用法・用量外の症例） 【死亡0例】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、MedDRA ver.27.0 SMQ（狭域）「非感染性肝炎」、「肝不全、線維化、肝硬変およびその他の肝障害関連疾患」又は「肝臓関連の検査、徴候および症状」に該当し、事象発現時及び本剤投与中止後の肝機能検査値（ALT、AST、ALP、γ-GTP、T-Bilのいずれか）の記載がある症例

2026年3月17日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。