

— 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1月

ノーベルファーマ株式会社

mTOR阻害剤
シロリムス錠

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

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、本剤の添付文書の併用注意の改訂を行い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.315 (2023年3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 (2023年1月改訂、第2版)			改訂前（ <u>波線部</u> ：削除） (2021年9月改訂、第1版)		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン (略) レテルモビル プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、本剤を減量することを考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤の代謝酵素（CYP3A4等）が阻害されると考えられる。	シクロスポリン (略) レテルモビル プロテアーゼ阻害剤 リトナビル <u>インジナビル</u> <u>テラプレビル等</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、本剤を減量することを考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤の代謝酵素（CYP3A4等）が阻害されると考えられる。

■改訂理由：自主改訂

「10.2 併用注意」の項

・併用注意の2剤（テラプレビル、インジナビル）について、製造・販売が中止され、経過措置を満了したため、本剤の併用注意から削除致しました。

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