

2022年5月吉日

医療関係者 各位

アストラゼネカ株式会社

## リムパーザ錠 100mg・150mg 承認条件解除及び全例調査登録終了のご連絡

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「リムパーザ錠 100mg・150mg」（以下、「本剤」）は、2018年1月に「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」に対する効能・効果の承認を取得し、その際に、全症例を対象とした使用成績調査（全例調査）が承認条件として付与されました。この度、厚生労働省より白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした使用成績調査の結果をもって、全例調査に係る承認条件を解除する旨の事務連絡を受理致しましたことをご報告致します。これもひとえに、先生方より多大なるご協力を賜ることができたお陰と深く感謝申し上げます。

今後も本剤の適正使用推進に努めてまいり所存でございますので、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

なお、承認条件解除に伴う電子化された添付文書（以下、電子添文）の改訂及び全例調査登録終了に関するお知らせの詳細につきましては、下記をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

### 電子添文改訂のお知らせ

厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の連絡（2022年5月16日付事務連絡）を受け、電子添文改訂を行いましたのでご連絡致します。

改訂後	改訂前（下線部は削除箇所）
21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	21. 承認条件 <u>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> <u>（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）</u> <u>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u>

すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、こちらの改訂内容及び最新の電子添文（2022年5月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 全例調査登録終了のお知らせ

本剤の使用成績調査（全例調査）におきましては、調査票収集対象症例の登録終了後も、本剤を投与された全患者の登録にご協力いただいておりますが、この度の承認条件解除に伴い、当該全例調査登録は終了する運びとなりました。つきましては、登録票のFAX受付を終了させていただきます。これまで長期にわたり多大なるご協力を賜りましたことに、厚く御礼申し上げます。

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>)に掲載されます。また、リムパーザ錠の適正使用サポート資料、使用成績調査 最終報告書等の情報は、弊社安全性情報サイト (<https://med.astrazeneca.co.jp/safety/LYN.html>)に掲載していますので、あわせてご確認ください。

