

2021年10月27日

各 位

イマチニブ錠 100mg/200mg「日医工」、イマチニブ錠 100mg「EE」
KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍に対する
効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

当社並びに当社の子会社であるエルメッド株式会社（本社：富山県富山市）は、イマチニブ錠 100mg/200mg「日医工」、イマチニブ錠 100mg「EE」につきまして、本日 10月27日、下記の通り、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能又は効果】（下線部追加）

- 慢性骨髄性白血病
- KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍
- フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

【用法及び用量】（下線部追加）

<慢性骨髄性白血病>

慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。

移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。

<KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍>

通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。

<フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病>

通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。

以 上