

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

(チロシンキナーゼインヒビター)

イマチニブ錠 100mg「日医工」

イマチニブ錠 200mg「日医工」

イマチニブメシル酸塩錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後	現 行								
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ~2. : 現行どおり</p> <p>3. <u>ロミタピドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ~2. : 略</p> <p>← 記載なし</p>								
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ロミタピド (ジャクスタピド)</td><td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注)}</td><td>本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</td></tr></tbody></table> <p>注) <u>ロミタピドの添付文書参照</u></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピド (ジャクスタピド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 ^{注)}	本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。	<p>3. 相互作用</p> <p>← 記載なし</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ロミタピド (ジャクスタピド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 ^{注)}	本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。							
<p>4. 副作用</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、<u>偽性ポルフィリン症</u>、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応</td></tr></tbody></table> <p>(現行どおり)</p>		頻 度 不 明	皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、 <u>偽性ポルフィリン症</u> 、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応	<p>4. 副作用</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応</td></tr></tbody></table> <p>(略)</p>		頻 度 不 明	皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応
	頻 度 不 明								
皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、 <u>偽性ポルフィリン症</u> 、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応								
	頻 度 不 明								
皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応								

*改訂内容につきましては DSU No.270 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ロミタピドメシル酸塩製剤（商品名：ジャクスタピッド）の使用上の注意において、「イマチニブ」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ロミタピド」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。
- ・ イマチニブメシル酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「偽性ポルフィリン症」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。