2020 年 10-11 月

「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）
劇薬、処方箋医薬品注)
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg「日医工」
イマチニブ錠 200mg「日医工」

製造販売元　日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）
劇薬、処方箋医薬品注)
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg「EE」

製造販売元　エルメッド株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
販売元　日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、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、下記の通り「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品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＞（_____：改訂箇所、～～～～～：削除箇所）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(4)：省略（変更なし） 削除（項番号繰り上げ）→ (5) めまい，眠気，霧視等があらわれることがあるので，高所作業，自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 (6)：省略（項番号繰り上げのみ）	2. 重要な基本的注意 (1)～(4)：省略 (5) 本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので，長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。 (6) めまい，眠気，霧視等があらわれることがあるので，高所作業，自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 (7)：省略

※上記新旧対照表はイマチニブ錠 100mg/200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

＜変更理由＞

・先発医薬品において国内の長期投与に関する安全性情報が集積されたことから、「重要な基本的注意」の項から、長期投与時の注意を削除いたしました。

＜変更ロット・流通予定時期＞

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No.293」（2020 年 10 月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（https://www.nichiiko.co.jp/medicine/）に掲載致します。

イマチニブ 20-029A