

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

**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」**  
**Imatinib**

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中イマチニブメシル酸塩を以下の量含有する。 錠 100mg：119.5mg（イマチニブとして 100mg） 錠 200mg：238.9mg（イマチニブとして 200mg）
一般名	和名：イマチニブメシル酸塩 洋名：Imatinib Mesilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載：2015年6月19日 発売年月日：2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2020年10月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	15
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	16
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	16
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	17
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	17
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	17
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	18
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	18
8. 透析等による除去率 .....	18		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	19
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	19
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	19
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	19
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	22
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	24
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8	11. 小児等への投与 .....	25
7. 溶出性 .....	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	25
8. 生物学的試験法 .....	11	13. 過量投与 .....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	11	14. 適用上の注意 .....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	11	15. その他の注意 .....	26
11. 力価 .....	11	16. その他 .....	26
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	11	1. 薬理試験 .....	27
14. その他 .....	11	2. 毒性試験 .....	27
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	28
1. 効能又は効果 .....	12	1. 規制区分 .....	28
2. 用法及び用量 .....	12	2. 有効期間又は使用期限 .....	28
3. 臨床成績 .....	13		

3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	29
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
<b>X I. 文献</b>	<b>30</b>
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
<b>X II. 参考資料</b>	<b>30</b>
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
<b>X III. 備考</b>	<b>31</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
2. その他の関連資料	33

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、イマチニブメシル酸塩を有効成分とする抗悪性腫瘍剤である。

「イマチニブ錠 100mg「日医工」」及び「イマチニブ錠 200mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2015年2月16日に承認を取得、2015年6月19日に販売を開始した。

(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、イマチニブメシル酸塩を有効成分とする抗悪性腫瘍剤である。
- (2) イマチニブとして100mg, または200mgを含有する2規格の錠剤を取り揃えた。
- (3) 錠100mgは直径8.6mm, 錠200mgは長径16.0mm×短径7.4mmのくすんだ黄赤色～濃い黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。
- (4) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名, 含量を表示した。
- (5) PTPシートのオモテ面に服用上の注意「食後に多めの水で服用」を表記した。
- (6) 重大な副作用(頻度不明)として、骨髄抑制(汎血球減少, 白血球減少, 好中球減少, 血小板減少, 貧血), 出血(脳出血, 硬膜下出血), 消化管出血, 胃前庭部毛細血管拡張症(Gastric antral vascular ectasia : GAVE), 消化管穿孔, 腫瘍出血, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全, 重篤な体液貯留(胸水, 腹水, 肺水腫, 心膜滲出液, うっ血性心不全, 心タンポナーデ), 感染症, 重篤な腎障害, 間質性肺炎, 肺線維症, 重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson症候群), 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎等), ショック, アナフィラキシー, 心膜炎, 脳浮腫, 頭蓋内圧上昇, 麻痺性イレウス, 血栓症, 塞栓症, 横紋筋融解症, 腫瘍崩壊症候群, 肺高血圧症が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

イマチニブ錠 100mg 「日医工」

イマチニブ錠 200mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Imatinib

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

イマチニブメシル酸塩 (JAN)

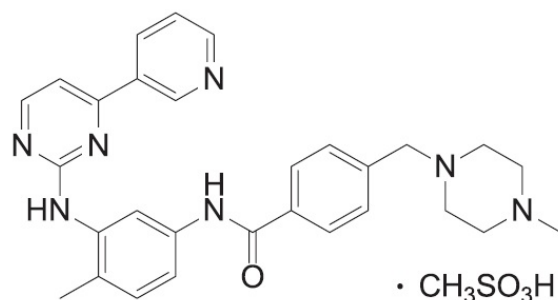
#### (2) 洋名 (命名法)

Imatinib Mesilate (JAN)

#### (3) ステム

チロシンキナーゼ阻害薬: -tinib

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $\text{C}_{29}\text{H}_{31}\text{N}_7\text{O} \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

分子量: 589.71

### 5. 化学名 (命名法)

4-(4-Methylpiperazin-1-ylmethyl)-*N*-[4-methyl-3-(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-ylamino)phenyl]benzamide monomethanesulfonate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

220127-57-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～淡黄色又はうすい褐色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：224～226℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相 A：炭酸水素アンモニウム，水，アンモニア水混液





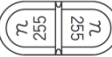



移動相 B：メタノール



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
イマチニブ錠 100mg「日医工」	くすんだ黄赤色～濃い 黄赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	 231.0	 8.6	 3.9	本体：n 254 包装：  254
イマチニブ錠 200mg「日医工」	くすんだ黄赤色～濃い 黄赤色の楕円形の 割線入りの フィルムコーティング錠	 459.0	 16.0×7.4	 4.7	本体：n 255 包装：  255

#### (2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中イマチニブメシル酸塩を以下の量含有する。

錠 100mg : 119.5mg (イマチニブとして 100mg) 含有

錠 200mg : 238.9mg (イマチニブとして 200mg) 含有

#### (2) 添加物

イマチニブ錠 100mg「日医工」, イマチニブ錠 200mg「日医工」:

結晶セルロース, デンプングリコール酸ナトリウム, 軽質無水ケイ酸, エチルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, タルク, 黄色三二酸化鉄, 三二酸化鉄

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，イマチニブ錠 100mg「日医工」及びイマチニブ錠 200mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

##### ◇イマチニブ錠 100mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の フィルムコーティング錠>	IMA-101 IMA-102 IMA-103	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IMA-101 IMA-102 IMA-103	適合	—	—	適合
含量均一性試験 <判定値：15%以下>	IMA-101 IMA-102 IMA-103	1.44～2.88 1.44～2.88 2.40～2.64	2.16～2.64 1.68～2.16 0.96～2.88	2.64～5.84 2.64～4.24 2.16～3.52	2.64～4.14 1.68～3.60 2.40～3.12
溶出性 (%) <15分間 85%以上>	IMA-101 IMA-102 IMA-103	97.3～105.4 96.3～103.1 95.0～104.4	87.6～104.6 91.8～100.9 95.2～103.1	95.3～103.4 96.2～101.8 95.6～100.7	96.3～103.7 94.5～101.6 94.0～102.2
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	IMA-101 IMA-102 IMA-103	100.0～101.3 98.6～ 99.7 98.8～ 99.5	100.0～100.7 99.1～ 99.5 99.5～100.2	101.0～102.3 99.7～101.9 100.4～101.9	99.8～101.8 99.5～100.1 99.7～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ◇イマチニブ錠 200mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の フィルムコーティング錠>	IMA-201 IMA-202 IMA-203	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IMA-201 IMA-202 IMA-203	適合	—	—	適合
含量均一性試験 <判定値：15%以下>	IMA-201 IMA-202 IMA-203	2.16～4.08 1.44～2.40 2.16～2.40	2.60～3.08 1.68～3.12 1.92～4.08	1.92～4.32 1.44～2.40 1.68～3.60	2.12～4.08 1.92～2.24 1.92～4.06
溶出性 (%) <15分間 85%以上>	IMA-201 IMA-202 IMA-203	94.4～104.5 95.2～106.9 85.8～104.7	90.7～103.3 94.5～101.8 94.3～101.8	95.2～103.4 96.3～101.8 96.4～103.8	97.0～105.9 97.6～107.0 99.9～106.8
含量 (%) ※ <sup>2</sup> <95.0～105.0%>	IMA-201 IMA-202 IMA-203	98.7～100.0 99.7～101.1 100.3～100.8	98.3～ 99.8 100.3～101.0 100.6～101.1	99.3～101.3 100.2～101.3 100.6～101.1	98.3～100.7 100.9～102.3 100.7～102.2

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇イマチニブ錠 100mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <くすんだ黄赤色～濃い黄赤色のフィルムコーティング錠>	IMA-103	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	IMA-103	97.6～101.8	95.5～103.1	96.9～100.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	IMA-103	99.3	100.2	100.4
(参考値) 硬度 (N)	IMA-103	77	75	72

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イマチニブ錠 100mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <くすんだ黄赤色～濃い黄赤色のフィルムコーティング錠>	IMA-103	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	IMA-103	97.6～101.8	84.7～97.0	101.0～104.4
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	IMA-103	99.3	100.1	101.2
(参考値) 硬度 (N)	IMA-103	77	49	52

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イマチニブ錠 100mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH, 曝光 [D65 光源, シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <くすんだ黄赤色～濃い黄赤色のフィルムコーティング錠>	IMA-103	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	IMA-103	97.6～101.8	99.4～102.1	95.0～104.0	101.2～104.1
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	IMA-103	99.3	101.3	100.2	100.5
(参考値) 硬度 (N)	IMA-103	77	67	68	61

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イマチニブ錠 200mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜くすんだ黄赤色～濃い黄赤色 のフィルムコーティング錠＞	IMA-203	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィルムコ ーティング錠	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィルムコ ーティング錠	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィルムコ ーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	IMA-203	100.0～104.7	98.0～101.5	99.5～102.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IMA-203	100.7	100.6	100.6
(参考値) 硬度 (N)	IMA-203	131	129	120

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イマチニブ錠 200mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜くすんだ黄赤色～濃い黄赤色 のフィルムコーティング錠＞	IMA-203	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィルムコ ーティング錠	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィルムコ ーティング錠	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィルムコ ーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	IMA-203	100.0～104.7	87.7～101.1	100.3～103.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IMA-203	100.7	100.3	101.9
(参考値) 硬度 (N)	IMA-203	131	94	105

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イマチニブ錠 200mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH, 曝光 [D65 光源, シャーレをラップ  
で覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜くすんだ黄赤色～濃い黄赤色 のフィルムコーティング錠＞	IMA-201	濃い黄赤色の楕円 形の割線入りのフ ィルムコーティ ング錠	濃い黄赤色の楕円 形の割線入りのフ ィルムコーティ ング錠	濃い黄赤色の楕円 形の割線入りのフ ィルムコーティ ング錠	濃い黄赤色の楕円 形の割線入りのフ ィルムコーティ ング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	IMA-201	100.1～104.4	93.9～103.1	88.3～103.1	98.5～102.8
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IMA-201	100.0	100.3	100.6	100.5
(参考値) 硬度 (N)	IMA-201	120	114	106	109

※：表示量に対する含有率 (%)

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出試験<sup>2)</sup>

<イマチニブ錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日  
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

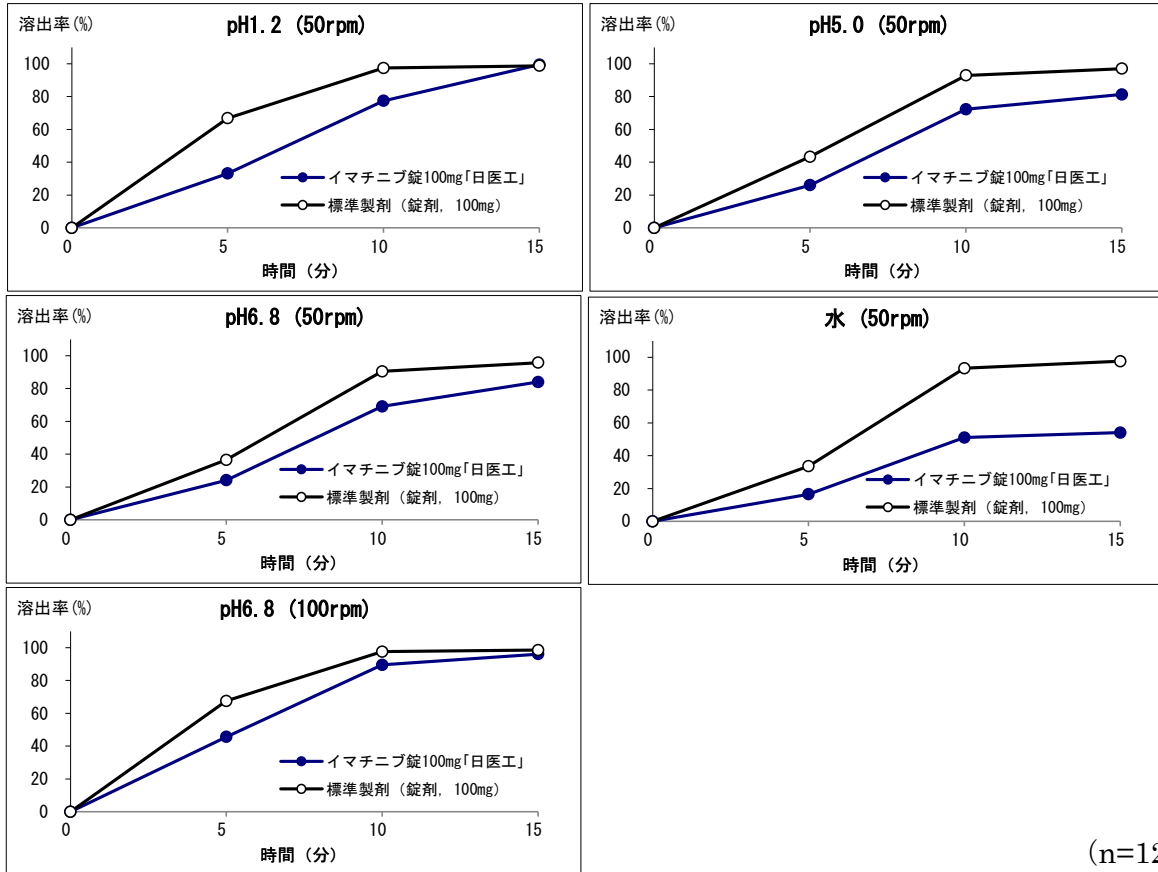
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2（50rpm）、pH6.8（50rpm）及び pH6.8（100rpm）の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の判定基準に適合したが、他の試験液においては判定基準に適合しなかった。

(溶出曲線)



(n=12)

(2) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

<イマチニブ錠 200mg「日医工」>

イマチニブ錠 200mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イマチニブ錠 100mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

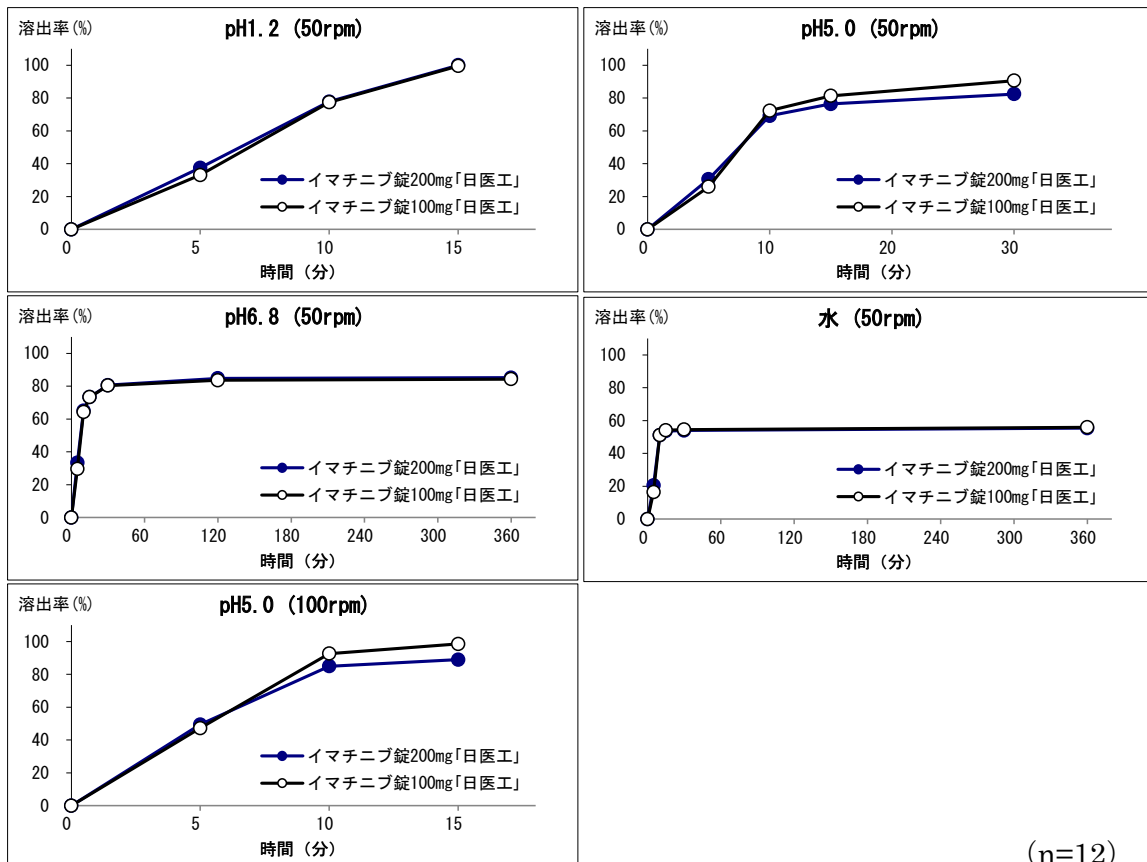
[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

以上、イマチニブ錠 200mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤 (イマチニブ錠 100mg「日医工」) と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



**8. 生物学的試験法**

該当資料なし

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトル測定をするとき、波長 268～272nm に吸収の極大を示す。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水，トリエチルアミン，リン酸，アセトニトリル混液

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- (1) 慢性骨髄性白血病
- (2) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 慢性骨髄性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。
- (2) 急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。

### 2. 用法及び用量

#### (1) 慢性骨髄性白血病の場合

##### 1) 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。

##### 2) 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。

#### (2) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合

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。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 消化管刺激作用を最低限に抑えるため、本剤は食後に多めの水で服用すること。
- (2) 慢性骨髄性白血病については、重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、「用法・用量」に従って本剤を増量することができる。
  - 1) 病状が進行した場合(この場合はいつでも)
  - 2) 本剤を少なくとも3ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合
  - 3) これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合
- (3) 肝機能検査と用量調節  
本剤投与中に肝機能検査値(ビリルビン, AST (GOT), ALT (GPT))の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

続き

慢性骨髄性白血病 (CML) , フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)	ビリルビン値/AST (GOT) , ALT (GPT) 値	投与量調節
慢性期 CML, 移行期 CML 又は急性期 CML, Ph+ALL	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST, ALT 値>施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に, AST, ALT 値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。

(4) 血液検査と用量調節

本剤投与中に好中球減少, 血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

慢性骨髄性白血病 (CML) , フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期 CML (初回用量 400mg/日)	好中球数<1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	①好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか,又は血小板数が 50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は,①へ戻り,300mg/日で治療を再開する。
移行期 CML, 急性期 CML 又は Ph+ALL (初回用量 600mg/日)	注) 好中球数<500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<10,000/mm <sup>3</sup>	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。 ②白血病に関連しない場合は 400mg/日に減量する。 ③血球減少が2週間続く場合は更に 300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> 以上,及び血小板数が 20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し,その後 300mg/日で治療を再開する。

注) 原則として, 少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

**(4) 探索的試験**

該当資料なし

**(5) 検証的試験**

**1) 無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

**2) 比較試験**

該当資料なし

**3) 安全性試験**

該当資料なし

**4) 患者・病態別試験**

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

**1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)**

該当資料なし

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要**

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

チロシンキナーゼインヒビター

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

慢性骨髄性白血病や急性リンパ性白血病の一部では、第9番染色体と第22番染色体が相互転座し、abl 遺伝子と bcr 遺伝子が融合した Philadelphia 染色体が出現する。この Philadelphia 染色体がチロシンキナーゼ活性を有する bcr - abl 融合蛋白を産生する結果、過剰な細胞増殖が起こり病態を形成されることが考えられている。イマチニブメシル酸塩は Bcr - Abl チロシンキナーゼ活性を阻害することで慢性骨髄性白血病やフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に効果を発揮し、白血病細胞の増殖を抑制すると考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

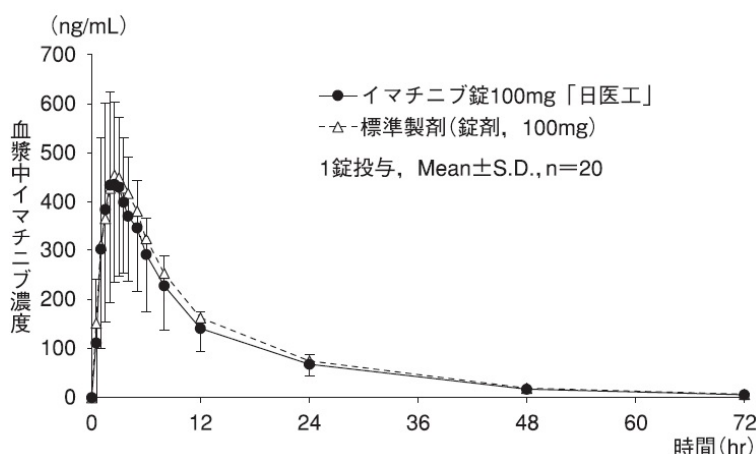
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<イマチニブ錠 100mg「日医工」><sup>5)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

イマチニブ錠 100mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イマチニブとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中イマチニブ濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イマチニブ錠 100mg「日医工」	5820±1636	489.91±176.10	2.55±1.11	13.47±1.36
標準製剤 (錠剤, 100mg)	6418±2634	510.16±209.41	2.30±0.75	13.66±1.57

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<イマチニブ錠 200mg「日医工」><sup>3)</sup>

イマチニブ錠 200mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イマチニブ錠 100mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

**(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

**2. 薬物速度論的パラメータ**

**(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

**(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

該当資料なし

**(5) クリアランス**

該当資料なし

**(6) 分布容積**

該当資料なし

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**3. 吸収**

該当資料なし

**4. 分布**

**(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

**(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(3) 乳汁への移行性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は主に薬物代謝酵素チトクローム P450（CYP3A4）で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、注意して投与すること。CYP3A4 活性を阻害する薬剤又は CYP3A4 によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また CYP 酵素を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。

一方、本剤は CYP3A4/5、CYP2D6 及び CYP2C9 の競合的阻害剤であることが *in vitro* 試験で示されており、これらの CYP 酵素により代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) ロミタピドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 肝障害のある患者〔代謝機能が低下しているため、本剤の体内濃度が上昇する可能性がある。また、肝障害が悪化するおそれがある。〕
- (2) 高齢者〔浮腫があらわれやすい。〕（「高齢者への投与」の項参照）
- (3) 心疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤投与によって、体液貯留（胸水，肺水腫，腹水，心膜滲出液，心タンポナーデ，うっ血性心不全）があらわれることがあるので、**体重を定期的に測定するなど観察を十分に**行い、本剤投与中に急激な体重の増加，呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し，利尿剤を投与するなど，適切な処置を行うこと。
- (2) 本剤投与によって，重篤な肝機能障害があらわれることがあるので，**投与開始前と投与後は1ヵ月毎，あるいは患者の状態に応じて肝機能検査（ビリルビン，AST（GOT），ALT（GPT）及びAl - P等）**を行い，異常が認められた場合には減量又は休薬すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (3) B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性，かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において，Bcr - Ablチロシキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので，本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し，本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど，B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。



続き

(4) **本剤投与中は、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うこと。**

本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、**血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2~3ヵ月毎に行うこと。**これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性期慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

(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) 慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。

## 7. 相互作用

本剤は主に薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP3A4) で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、注意して投与すること。CYP3A4 活性を阻害する薬剤又は CYP3A4 によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また CYP 酵素を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。

一方、本剤は CYP3A4/5, CYP2D6 及び CYP2C9 の競合的阻害剤であることが *in vitro* 試験で示されており、これらの CYP 酵素により代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 <sup>注)</sup>	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。

注) ロミタピドの添付文書参照

### (2) 併用注意とその理由

#### 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
L-アスパラギナーゼ	本剤との併用により肝障害の発現率が上昇したとの報告がある。	機序は不明であるが、共に肝障害の副作用を有する。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 本剤とアゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール）の併用により、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ26%及び40%増加した。	これらの薬剤はCYP3A4活性を阻害することにより、本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。
フェニトイン デキサメタゾン カルバマゼピン リファンピシン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。 フェニトインを長期投与中の患者に本剤を投与した場合、フェニトインを服用していない患者と比べ本剤のAUCは約5分の1であった。リファンピシン投与中に本剤を併用投与した場合、単独投与時に比べ、本剤のCmax, AUCがそれぞれ54%及び74%低下した。	これらの薬剤等はCYP3A4を誘導することにより、本剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させる可能性がある。
シンバスタチン シクロスポリン ピモジド トリアゾラム ジヒドロピリジン系 カルシウム拮抗剤	これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とシンバスタチンの併用により、シンバスタチンのCmax及びAUCは平均でそれぞれ2及び3倍の増加を示した。また、この相互作用には大きな個体差がみられ、Cmax及びAUCにおける比（併用/単独）の個別値はそれぞれ0.54～17.6及び0.75～15.7（最小値～最大値）の範囲であった。	本剤のCYP3A4阻害作用によりCYP3A4基質薬物の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。
ニロチニブ	本剤及びニロチニブの血中濃度が上昇することがある。 本剤とニロチニブの併用により、本剤のAUCは18～39%、ニロチニブのAUCは18～40%上昇したとの報告がある。	ニロチニブがCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害して本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤がCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害してニロチニブの血中濃度を上昇させる可能性もある。
ワルファリン	本剤との併用によりプロトロンビン比が顕著に上昇したとの報告がある。抗凝固剤の投与が必要とされる場合は、ヘパリンの投与が望ましい。	本剤のCYP2C9阻害作用によりワルファリンの代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。
アセトアミノフェン	本剤と高用量のアセトアミノフェン（3～3.5g/日）との併用により重篤な肝障害が発現したとの報告がある。	機序は不明であるが、両薬剤による肝毒性が増強される可能性がある。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇することがある。本剤服用中は飲食を避けること。	発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **骨髄抑制：汎血球減少，白血球減少，好中球減少，血小板減少，貧血**があらわれることがあるので定期的に血液検査（血球数算定，白血球分画等）を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。  
（「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) **出血（脳出血，硬膜下出血）**：脳出血，硬膜下出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **消化管出血，胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia：GAVE）**：消化管出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では，明らかな下血や吐血等を認めずに，貧血が進行する場合もあるため留意すること。
- 4) **消化管穿孔，腫瘍出血**：消化管穿孔，腫瘍出血があらわれることがあるので観察を十分に行い，適切な処置を行うこと。異常が認められた場合には，直ちに腹部 CT 検査等を実施して出血部位，穿孔所見の有無の確認を行い，必要に応じて投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害，黄疸，肝不全**：AST（GOT），ALT（GPT），Al - P，ビリルビン上昇を伴う肝機能障害，黄疸，肝不全があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 6) **重篤な体液貯留（胸水，腹水，肺水腫，心膜滲出液，うっ血性心不全，心タンポナーデ）**：重篤な体液貯留（胸水，肺水腫，腹水，心膜滲出液，心タンポナーデ，うっ血性心不全）があらわれることがあるので，体重を定期的に測定するなど観察を十分に行い，本剤投与中に急激な体重の増加，呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し，利尿剤を投与するなど，適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 7) **感染症：肺炎，敗血症等**の感染症があらわれることがある。また，B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 8) **重篤な腎障害**：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，定期的に腎機能検査（血清クレアチニン，BUN 等）を実施し，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 9) **間質性肺炎，肺線維症**：間質性肺炎，肺線維症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

- 10) **重篤な皮膚症状：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），多形紅斑，剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。**
- 11) **ショック，アナフィラキシー：**ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 12) **心膜炎：**心膜炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，胸痛等が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 13) **脳浮腫，頭蓋内圧上昇：**脳浮腫，頭蓋内圧上昇があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 14) **麻痺性イレウス：**麻痺性イレウスがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，嘔気，嘔吐，腹痛，便秘等が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 15) **血栓症，塞栓症：**深部静脈血栓症，肺塞栓症等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，息切れ，胸痛，四肢の疼痛，浮腫等が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 16) **横紋筋融解症：**筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 17) **腫瘍崩壊症候群：**腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので，血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに，症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 18) **肺高血圧症：**肺高血圧症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに，他の病因（胸水，肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で，適切な処置を行うこと。

**(3) その他の副作用**

	頻度不明
<b>皮 膚</b>	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，偽性ポルフィリン症，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
<b>精 神 神 経 系</b>	リビドー減退，錯乱，痙攣発作，失神，頭痛，感覚減退，錯感覚，めまい，回転性めまい，末梢神経障害，うつ病，不安，片頭痛，記憶障害，不眠，頭重感，傾眠
<b>眼</b>	網膜出血，眼刺激，眼乾燥，黄斑浮腫，乳頭浮腫，緑内障，硝子体出血，流涙増加，眼のそう痒感，結膜炎，結膜下出血，霧視，眼充血
<b>筋・骨格系</b>	坐骨神経痛，関節炎，投与中止に伴う筋骨格系疼痛，筋痙攣，関節痛，筋肉痛，骨痛，関節・筋のこわばり，筋痙直，腰痛，関節腫脹，筋力低下

続き

	頻度不明
消化器	逆流性食道炎, 大腸炎, おくび, 胃腸炎, 食欲亢進, 憩室炎, 嚥下障害, 嘔気, 嘔吐, 下痢, 食欲不振, 心窩部痛, 腹部膨満, 腹部不快感, 腹痛, 鼓腸放屁, 味覚異常, 口内炎, 口渇, 腭炎, 消化管潰瘍, 口腔アフタ, 歯周炎, 胃炎, 血便, 便秘, 消化不良, 胸やけ
肝臓	LDH低下, LDH上昇, AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al - P上昇, 総ビリルビン上昇
呼吸器	咳嗽, 急性上気道炎, 鼻・咽頭炎, 呼吸困難, 咽喉頭痛, 鼻出血
血液	リンパ球減少症, 好酸球増多症, 白血球増多, 血小板増多
血管障害	末梢冷感, 血腫, 舌血腫, 潮紅, 血圧上昇, 血圧低下
腎臓	腎臓痛, 頻尿, 尿沈渣異常, 尿中ウロビリノーゲン増加, BUN上昇, 血清クレアチニン上昇, 尿潜血, 尿蛋白
浮腫	表在性浮腫 (眼窩周囲浮腫, 顔面浮腫, 眼瞼浮腫等), 下肢浮腫, 全身浮腫, 男性性器浮腫
生殖器	乳房腫大, 乳頭痛, 性的不能, 女性化乳房, 月経過多
臨床検査	ACTH上昇, TSH上昇, 血清リン上昇, 血清総蛋白上昇, プロトロンビン時間の短縮, APTTの延長, フィブリノーゲン増加, FDP上昇, 低マグネシウム血症, 血清カリウム低下, 血清リン低下, 血清アルブミン低下, 血清カリウム上昇, 血清ナトリウム低下, 血清カルシウム低下, 尿酸値上昇又は低下, 血糖値上昇, CK (CPK) 上昇, フィブリノーゲン減少, CRP上昇, プロトロンビン時間の延長, 血糖値低下, 血清総蛋白低下, 血中アミラーゼ上昇
その他	頻脈, 痛風, 悪寒, 寝汗, 倦怠感, 発熱, 疲労感, 体重増加, 発汗, 体重減少, 脱水, 耳鳴, 疼痛, 脱力 (感), 難聴, 胸痛, 動悸

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用** :
  - ①中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) , 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群) , 多形紅斑, 剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
  - ②ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

### 9. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では, 生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
- (2) イマチニブメシル酸塩製剤の外国臨床試験では, 軽度, 中等度の表在性浮腫の発現頻度は 65 歳以上の高齢者で若年者より高いとの成績が報告されている。(カプセル剤のデータ)

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。[外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量 800mg/日 にほぼ相当する(体表面積換算) 100mg/kg/日を妊娠 6~15 日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。]
- (2) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。[ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。]

## 11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
- (2) 小児に投与した場合，成長遅延が報告されている。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

国内外で過量投与例が報告されている。海外において，最大 10g を服用した(単回投与)との報告がある。

### (1) 徴候，症状

悪心，嘔吐，腹痛，下痢，食欲減退，発疹，紅斑，浮腫，疲労，筋痙縮，筋肉痛，脱力，腹水，頭痛，発熱，血清クレアチニン上昇，トランスアミナーゼ上昇，ビリルビン上昇，CK (CPK) 上昇，好中球数減少，血小板減少症，汎血球減少症。

### (2) 処置

患者を観察し，適切な処置を行うこと。

## 14. 適用上の注意

**薬剤交付時：**PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

(PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

- (1) 本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。
- (2) 海外からの報告で、レボチロキシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。
- (3) 過量投与に関して、ラットを用いた 2 週間反復経口投与試験では、臨床用量 800mg の約 2.5 倍（体表面積換算）に相当する 1,200mg/m<sup>2</sup>/日（200mg/kg/日）の 14 日間投与により、死亡は認められていない。約 7.5 倍の用量である 3,600mg/m<sup>2</sup>/日（600mg/kg/日）では、投与 7～10 日に一般状態の悪化及び死亡が認められ、病理組織学的検査において広範な組織に変性病変が観察されている。
- (4) ラットを用いた 2 週間反復経口投与試験の 200mg/kg/日以上 の群及びイヌを用いた 2 週間反復経口投与試験の 30mg/kg/日以上 の群で、胸腺・リンパ節等のリンパ系組織において萎縮、リンパ球崩壊もしくはリンパ球枯渇がみられ、サルを用いた 39 週間反復経口投与試験の 15mg/kg/日以上 の群でマラリア感染の悪化が認められたとの報告がある。
- (5) イヌを用いた 13 週間反復経口投与試験の 30mg/kg/日以上 の群で精子形成の低下がみられ、ラットを用いた受胎能及び初期胚発生への影響に関する試験では、交配前 70 日間の投与により 60mg/kg/日群において、精巣重量、精巣上体重量及び運動精子率の低下が認められたとの報告がある。
- (6) ラットを用いた 2 年間のがん原性試験で、腎臓の腺腫/腺癌・尿路（腎盂、膀胱及び尿道）の乳頭腫・小腸の腺癌・上皮小体の腺腫・副腎の良性及び悪性の髄質腫瘍・前胃の乳頭腫/扁平上皮癌・陰核腺の乳頭腫・包皮腺の扁平上皮癌（60mg/kg/日投与）、包皮腺の乳頭腫（30 及び 60mg/kg/日投与）の発現頻度の増加がみられたとの報告がある。また、非腫瘍性病変として、心臓の肥大及び拡張の発現頻度の増加がみられたとの報告がある。

## 16. その他

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	イマチニブ錠 100mg「日医工」 イマチニブ錠 200mg「日医工」	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	イマチニブメシル酸塩	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

本適応（慢性骨髄性白血病）に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性の更なる明確化を目的として，国内で適切な市販後臨床試験を行い，その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。

### 6. 包装

販売名	PTP 包装
イマチニブ錠 100mg「日医工」	20 錠（10 錠×2）
イマチニブ錠 200mg「日医工」	20 錠（10 錠×2）

### 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：グリベック錠 100mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
イマチニブ錠 100mg「日医工」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00566000
イマチニブ錠 200mg「日医工」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00567000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
イマチニブ錠 100mg「日医工」	2015年6月19日
イマチニブ錠 200mg「日医工」	2015年6月19日

**12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「Ⅷ - 6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
イマチニブ錠 100mg「日医工」	4291011F1176	622436501	124365901
イマチニブ錠 200mg「日医工」	4291011F2067	622436601	124366601

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社：社内資料（溶出試験）
- 3) 日医工株式会社：社内資料（生物学的同等性試験；錠 200mg）
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第 12 版 2167, 廣川書店, 2013
- 5) 日医工株式会社：社内資料（生物学的同等性試験；錠 100mg）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。  
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。  
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

##### 粉碎物の安定性試験

##### イマチニブ錠 100mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・60%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、3 ヶ月後粉の表面が微黄白色となった。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

#### ● 粉碎物 25℃・60%RH [1,000Lx, シヤーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	PV1003	白色の粉末※ <sup>2</sup>	白色の粉末※ <sup>2</sup>	粉の表面が微黄白色
含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 <95.0~105.0%>	PV1003	98.0	100.8	99.8

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：くすんだ黄赤色の欠片が混在

##### 【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった个人防护具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### イマチニブ錠 100mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イマチニブ錠 100mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

#### 【注意】

本剤の有効成分は曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

## イマチニブ錠 200mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イマチニブ錠 200mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

#### 【注意】

本剤の有効成分は曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

## 2. その他の関連資料

なし