

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 100 mg「日医工」

イマチニブ錠 200 mg「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> _____：平成 28 年 8 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0804 第 1 号)による改訂

改 訂 後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)： 現行どおり</p> <p>(3) <u>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、Ber-Abl チロシン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。</u></p> <p>(4)～(7)： 項番号の変更のみ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(3)～(6)： 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)： 現行どおり</p> <p>7) 感染症</p> <p><u>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。</u></p> <p>8)～18)： 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)： 略</p> <p>7) 感染症</p> <p>肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、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。</p> <p>8)～18)： 略</p>

*改訂内容につきましては DSU No.252 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ イマチニブメシル酸塩製剤を含む Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤との因果関係が否定できない副作用症例報告の集積により、欧州において添付文書の改訂が行われ、B型肝炎ウイルスの再活性化に関する記載が追記されました。本邦においても、本剤との因果関係が否定できないB型肝炎ウイルスの再活性化を認めた症例が報告されていることから、「重要な基本的注意」の項および「副作用」の「重大な副作用」の項にB型肝炎ウイルスの再活性化に関する記載を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載されていますので、併せてご参照下さい。