

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 | |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~18): 略 (2) その他の副作用 | | 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~18): 略 (2) その他の副作用 | |
| | 頻 度 不 明 (略) | | 頻 度 不 明 (略) |
| 筋・骨格系 | 坐骨神経痛、関節炎、 <u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛</u> 、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 | 筋・骨格系 | 坐骨神経痛、関節炎、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 |
| | (略) | | (略) |

*改訂内容につきましては DSU No.261 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 海外のイマチニブメシル酸塩製剤の添付文書において「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」について記載されていることから、本邦におきましても「副作用」の「その他の副作用」の項に「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」を追記することといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。