

2021年10-11月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「効能又は効果」、「用法及び用量」追加ならびに「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

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

販売元 日 医 工 株 式 会 社

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 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

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」、イマチニブ錠 100mg「テバ」につきまして、「KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍」に対する「効能又は効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2021 年 10 月 27 日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」ならびに関連する「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。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

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> (_____ : 適応追加)

改訂後（新記載要領）		
4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○ <u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u> ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病		
5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉 5.1 省略（変更なし） 〈 <u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 5.2 <u>免疫組織学的検査により KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT（CD117）陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。</u> 〈 <u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</u> 〉 5.3 省略（変更なし）		
6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 省略（変更なし） 〈 <u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 <u>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、年齢・症状により適宜減量する。</u> 〈 <u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</u> 〉 省略（変更なし）		
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 省略（変更なし） 7.2 <u>肝機能検査と用量調節</u> 肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）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。 <u>[8.2、9.3、11.1.5参照]</u>		
	ビリルビン値/AST、ALT 値	投与量調節
慢性骨髄性白血病（CML）、 <u>消化管間質腫瘍（GIST）</u> 、 <u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</u>	省略（変更なし）	
7.3 <u>血液検査と用量調節</u> 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。 <u>[8.4、11.1.1参照]</u>		
	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期 CML、 <u>GIST</u> （初回用量 400mg/日）	省略（変更なし）	
省略（変更なし）		
〈慢性骨髄性白血病〉 7.4 省略（変更なし）		
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.9 省略（変更なし） 〈慢性骨髄性白血病、 <u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 8.10 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。 〈 <u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 8.11 <u>腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。[11.1.4参照]</u> 〈 <u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</u> 〉 8.12 省略（変更なし）		

※上記はイマチニブ錠 100mg・200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、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せようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イマチニブ錠「日医工」



(01)14987376025413

イマチニブ錠「EE」



(01)14987376918104

イマチニブ錠「テバ」



(01)14987123412305

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.304」(2021年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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。

