――― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―――

2026年11-12月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「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「NIG」

製造販売元　日医工岐阜工場株式会社
販売元　日医工株式会社

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「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。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＞（＿＿＿：自主改訂、～～～：削除箇所）

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.4 生殖能を有する者
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</td><td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.4 生殖能を有する者
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。</td></tr>
<tr><td>11. 副作用
省略
11.2 その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td colspan="5">省略</td></tr>
<tr><td>筋・骨格系</td><td>筋痙攣</td><td>関節痛、筋肉痛</td><td>骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td><td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死、骨髄浮腫</td></tr>
<tr><td colspan="5">省略</td></tr>
</table>
注）発現頻度は使用成績調査を含む</td><td>11. 副作用
省略
11.2 その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td colspan="5">省略</td></tr>
<tr><td>筋・骨格系</td><td>筋痙攣</td><td>関節痛、筋肉痛</td><td>骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td><td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死</td></tr>
<tr><td colspan="5">省略</td></tr>
</table>
注）発現頻度は使用成績調査を含む</td></tr>
</table>

＜改訂理由＞

・「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和5年2月16日付、薬生薬審発/薬生安発0216第1号）に基づき、**9.4 生殖能を有する者**の避妊期間及び妊娠する可能性のある女性に対する指導を記載整備しました。
・同一成分薬の症例集積に基づき、**11.2 その他の副作用**に「骨髄浮腫」を追記しました。

＜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、ご使用になら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「NIG」 (01)14987376723838

今回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.350」（2026 年 11 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/）に掲載されます。