

2022年6-7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 「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、標題のイマチニブメシル酸塩製剤につきまして、「FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年6月15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。

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	改訂前
4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ○ <u>FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患</u> <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u>	4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ←追記
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.3 省略 (変更なし) <u><FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></u> 5.4 <u>染色体検査又は遺伝子検査により FIP1L1-PDGFR α 陽性であることが確認された患者に使用する。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.3 省略 ←追記

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後	改訂前																																				
<p>6. 用法及び用量 省略 (変更なし)</p> <p><u><FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></u> <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</u></p>	<p>6. 用法及び用量 省略 ←追記</p>																																				
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 省略 (変更なし)</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節 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。[8.2、9.3、11.1.5 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値 / AST、ALT 値</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病 (CML)、消化管間質腫瘍 (GIST)、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>好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)</u></td> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 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。[8.4、11.1.1 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数 / 血小板数</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>HES又はCEL (初回用量100mg/日)</u></td> <td><u>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</u></td> <td><u>1. 好中球数 1,500/mm³ 以上及び血小板数 75,000/mm³ 以上に回復するまで休薬する。</u> <u>2. 休薬前 (重度の副作用の発現前) と同用量で治療を再開する。</u></td> </tr> <tr> <td>慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)、<u>HES 又は CEL (用量 400mg/日)</u></td> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(<u>慢性骨髄性白血病</u>) 7.4 省略 (変更なし)</p>		ビリルビン値 / AST、ALT 値	投与量調節	慢性骨髄性白血病 (CML)、消化管間質腫瘍 (GIST)、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>好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)</u>		省略 (変更なし)		好中球数 / 血小板数	投与量調節	<u>HES又はCEL (初回用量100mg/日)</u>	<u>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</u>	<u>1. 好中球数 1,500/mm³ 以上及び血小板数 75,000/mm³ 以上に回復するまで休薬する。</u> <u>2. 休薬前 (重度の副作用の発現前) と同用量で治療を再開する。</u>	慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)、 <u>HES 又は CEL (用量 400mg/日)</u>		省略 (変更なし)	省略 (変更なし)			<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節 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。[8.2、9.3、11.1.5 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値 / AST、ALT 値</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病 (CML)、消化管間質腫瘍 (GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 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。[8.4、11.1.1 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数 / 血小板数</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>←追記</td> </tr> <tr> <td>慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(<u>慢性骨髄性白血病</u>) 7.4 省略</p>		ビリルビン値 / AST、ALT 値	投与量調節	慢性骨髄性白血病 (CML)、消化管間質腫瘍 (GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)		省略		好中球数 / 血小板数	投与量調節			←追記	慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)		省略	省略		
	ビリルビン値 / AST、ALT 値	投与量調節																																			
慢性骨髄性白血病 (CML)、消化管間質腫瘍 (GIST)、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>好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)</u>		省略 (変更なし)																																			
	好中球数 / 血小板数	投与量調節																																			
<u>HES又はCEL (初回用量100mg/日)</u>	<u>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</u>	<u>1. 好中球数 1,500/mm³ 以上及び血小板数 75,000/mm³ 以上に回復するまで休薬する。</u> <u>2. 休薬前 (重度の副作用の発現前) と同用量で治療を再開する。</u>																																			
慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)、 <u>HES 又は CEL (用量 400mg/日)</u>		省略 (変更なし)																																			
省略 (変更なし)																																					
	ビリルビン値 / AST、ALT 値	投与量調節																																			
慢性骨髄性白血病 (CML)、消化管間質腫瘍 (GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)		省略																																			
	好中球数 / 血小板数	投与量調節																																			
		←追記																																			
慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)		省略																																			
省略																																					

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.9 省略 (変更なし)</p> <p><u>〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍、FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u></p> <p>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。</p> <p>8.11～8.12 省略 (変更なし)</p> <p><u>〈FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u></p> <p>8.13 関連文献 (「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イマチニブメシル酸塩 (FIP1L1-PDGFRα 融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病及び特発性好酸球増多症候群)」等) を熟読すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.9 省略</p> <p>〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>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。</p> <p>8.11～8.12 省略</p> <p>← 追記</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者</p> <p>症状が悪化するおそれがある。<u>また、心合併症を有する好酸球増多症候群患者において、心原性ショック及び左室機能不全が発現したことが報告されている。</u></p> <p>9.1.2 省略 (変更なし)</p> <p>9.3～9.8 省略 (変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者</p> <p>症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.1.2 省略</p> <p>9.3～9.8 省略</p>

※上記新旧対照表はイマチニブ錠 100mg・200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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「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.310」(2022年8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。