

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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）
イマチニブメシル酸塩錠

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

イマチニブ錠100mg「KMP」

Imatinib Tablets 100mg 「KMP」

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2022年6月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 310（2022年8月発行）に掲載される予定です。また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

変更後	変更前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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-PDGFRα陽性</u>の下記疾患 <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉</p> <p>5.1 省略（変更なし） 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>5.2 省略（変更なし） 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</p> <p>5.3 省略（変更なし） 〈<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>5.4 <u>染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1-PDGFRα陽性であることが確認された患者に使用する。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉</p> <p>5.1 省略 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>5.2 省略 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</p> <p>5.3 省略</p>



変 更 後	変 更 前												
<p>6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 省略（変更なし） 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 省略（変更なし） 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 省略（変更なし） <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>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 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/ AST、ALT値</th> <th>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>ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍</td> <td>1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table>		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>	ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。	<p>6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 省略 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 省略 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 省略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 省略 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/ AST、ALT値</th> <th>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>ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍</td> <td>1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table>		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）	ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。
	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>	ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。											
	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）	ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。											

変更後

変更前

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]

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]

	好中球数/血小板数	投与量調節
HES又はCEL (初回用量 100mg/日)	好中球数 < 1,000/mm ³ 又は 血小板数 < 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 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。
慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、HES又はCEL(用量400mg/日)	好中球数 < 1,000/mm ³ 又は 血小板数 < 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
省略(変更なし)		

	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)	好中球数 < 1,000/mm ³ 又は 血小板数 < 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
省略		

〈慢性骨髄性白血病〉

7.4 省略(変更なし)

〈慢性骨髄性白血病〉

7.4 省略

変 更 後	変 更 前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8. 1～8. 9 省略（変更なし） 〈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〉</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。 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>8. 11 省略（変更なし） 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</p> <p>8. 12 省略（変更なし） 〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</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>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 症状が悪化するおそれがある。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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8. 1～8. 9 省略 〈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。 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>8. 11 省略 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</p> <p>8. 12 省略</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 症状が悪化するおそれがある。</p>


2. 改訂理由

令和4年6月15日付で本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認され、これに伴い、「使用上の注意」を改訂しました。

☆最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

イマチニブ錠100mg「KMP」のGS1コード	 (01)14987885024006
-------------------------	---


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846