

— 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。 —

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2022年6・7月

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

イマチニブ錠100mg「NK」

Imatinib Tablets 100mg 「NK」

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

| 項目 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|----------------------|--|------|
| 4. 効能又は効果 | FIP1L1-PDGFR α 陽性疾患(好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病)の追加承認事項について記載しました。 | 承認 |
| 6. 用法及び用量 | | |
| 5. 効能又は効果に関連する注意 | 上記承認に伴い注意事項を追記しました。 | 自主改訂 |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 | | |
| 8. 重要な基本的注意 | | |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | | |

◇改訂内容

1. 効能又は効果、用法及び用量の追加承認

| 改訂後(____下線部：改訂箇所) | 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-PDGFRα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 |
| 6. 用法及び用量 <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</u> <u>食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜</u> <u>増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</u> | 6. 用法及び用量 ← 追記 |

2. 承認に基づく自主改訂

| 改訂後 (____下線部：改訂箇所) | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-------|--|---|---|---|---|--|-------|--|--|---|--|------------|-------|--------------------------|---|--|---|---|---|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意 <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> 5.4 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。</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ← 追記</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 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> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL) | 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。 | <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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <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> | <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"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数 /血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HES 又は CEL (初回用量100mg/日)</td> <td>好中球数 < 1,000/mm³ 又は 血小板数 < 50,000/mm³</td> <td>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。 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。</td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、HES 又は CEL (用量400mg/日)</td> <td>好中球数 < 1,000/mm³ 又は 血小板数 < 50,000/mm³</td> <td>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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | | 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。 | 略 | 略 | 略 | <p>← 追記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数 /血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)</td> <td>好中球数 < 1,000/mm³ 又は 血小板数 < 50,000/mm³</td> <td>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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | | 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。 | 略 | 略 | 略 |
| | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 (____下線部：改訂箇所) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>8. 重要な基本的注意 <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。 <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 〈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。 ← 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 <u>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。</u></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> |

- 最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
 医薬品医療機器総合機構ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」
 弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)