

— 重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

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

イマチニブ錠 100mg「ヤクルト」

イマチニブ錠 200mg「ヤクルト」

Imatinib Tablets 100mg「Yakult」

Imatinib Tablets 200mg「Yakult」

イマチニブメシル酸塩錠

[「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、
「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、
「特定の背景を有する患者に関する注意」の改訂]

販売元 **株式会社ヤクルト本社**
製造販売元 **高田製薬株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤『イマチニブ錠100mg「ヤクルト」、同200mg「ヤクルト」』の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、効能又は効果に「FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病」が追加承認されるとともに、用法及び用量の変更も承認されましたのでお知らせ申し上げます。あわせて「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」を自主的に改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 310」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



記

1. 「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

(一変承認事項とそれに伴う自主改訂)

(下線部追記)

改訂後	改訂前												
<p>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></p>	<p>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</p>												
<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 <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 (記載なし)</p>												
<p>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 (記載なし)</p>												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 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" data-bbox="124 1216 785 1574"> <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業する。 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業する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 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" data-bbox="813 1216 1474 1507"> <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業する。 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業する。 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業する。 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業する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。											

改訂後			改訂前		
<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>		
	好中球数/血小板数	投与量調節		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	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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)	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	<ol style="list-style-type: none"> 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。 400mg/日で治療を再開する。 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。
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	<ol style="list-style-type: none"> 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。 400mg/日で治療を再開する。 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。 			
(変更のない基準については省略)			(変更のない基準については省略)		
<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、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。 〈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>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。</p> <p>(記載なし)</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 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>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>		

【改訂理由】

本剤の製造販売元である高田製薬株式会社が「FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。併せて、「FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病」に関わる注意事項等情報について自主改訂しました。

以上