

## 【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2022年6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「明治」**  
**イマチニブ錠 200mg「明治」**

Meiji Seika ファルマ株式会社  
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容

#### 【効能・効果】【用法・用量】

改訂後
<b>4. 効能・効果</b> ○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<math>\alpha</math>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>
<b>6. 用法・用量</b> <b>〈慢性骨髄性白血病〉</b> 慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。 <b>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</b> 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。 <b>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</b> 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。 <b>〈<u>FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math>陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病</u>〉</b> <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>

\_\_\_\_\_：一部変更承認による追記・改訂箇所

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改訂後

5. 効能・効果に関連する注意

〈FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉

5.4 染色体検査又は遺伝子検査により FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性であることが確認された患者に使用する。

7. 用法・用量に関連する注意

＜効能共通＞

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。

	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。

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。

	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&lt;1,000/mm<sup>3</sup> 又は 血小板数&lt;50,000/mm<sup>3</sup></u>	<u>1. 好中球数 1,500/mm<sup>3</sup> 以上及び血小板数 75,000/mm<sup>3</sup> 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>	好中球数<1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、1 へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
移行期 CML、急性期 CML 又は Ph+ALL（初回用量 600mg/日）	注1) 好中球数<500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<10,000/mm <sup>3</sup>	1. 血球減少が白血病に関連しているか否かを確認（骨髄穿刺）する。 2. 白血病に関連しない場合は 400mg/日に減量する。 3. 血球減少が 2 週間続く場合は更に 300mg/日に減量する。 4. 白血病に関連しない血球減少が 4 週間続く場合は好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が 20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後 300mg/日で治療を再開する。

注1) 原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後（患者の全身状態に十分注意すること）

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-PDGFR $\alpha$ 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉

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-PDGFR $\alpha$ 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉

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-PDGFR $\alpha$  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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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心室機能不全が発現したことが報告されている。

\_\_\_\_\_：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

## II. 改訂理由

### 【効能・効果】【用法・用量】

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

### 【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

## —お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

---

PMDA 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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222637036

イマチニブ錠