

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年11月

### 抗悪性腫瘍剤

### (チロシンキナーゼインヒビター)

# イマチニブ錠100mg「JG」

製造販売元

日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後	改訂前
<b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1~11.1.18 &lt;変更なし&gt;</b> <b>11.1.19 血栓性微小血管症 (頻度不明)</b> <u>破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <b>11.2 その他の副作用 &lt;変更なし&gt;</b>	<b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1~11.1.18 &lt;省略&gt;</b> ←新規追加 <b>11.2 その他の副作用 &lt;省略&gt;</b>

(2022年11月改訂)

#### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年11月16日付)に基づき、次のとおり改訂いたしました。  
・「重大な副作用」の項に「**血栓性微小血管症**」について追記いたしました。

<改訂理由>

イマチニブメシル酸塩と血栓性微小血管症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

#### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.313」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間: 2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL: 03-6810-0502

J-JG085-007