

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
**辰巳化学株式会社**

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「TCK」**  
《イマチニブメシル酸塩錠》

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年11月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、イマチニブ錠100mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

————— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～18) 現行の通り 19) <u>血栓性微小血管症：血栓性微小血管症があらわれることがあるので、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>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～18) 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 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（薬生安通知）による改訂】

血栓性微小血管症関連の国内及び海外症例を評価した結果、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、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

改訂内容につきましては、令和4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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124152217