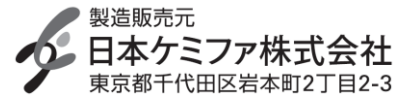


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11・12月



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^{注)}
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2022年11月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線部: 追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略 (現行通り)	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1~11.1.18 省略 (現行通り)	11.1.1~11.1.18 省略
11.1.19 <u>血栓性微小血管症 (頻度不明)</u> <u>破砕赤血球を伴う貧血、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>	

<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、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 313 (2022年12月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

