

2022年11-12月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」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^{注)}

イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|-------------------|
| 11. 副作用 省略（変更なし） | 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（変更なし） | 11.1.1～11.1.18 省略 |
| <u>11.1.19 血栓性微小血管症（頻度不明）</u> | ←追記 |
| <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製剤において、「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、「重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」を追記いたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イマチニブ錠 100mg 「テバ」



(01)14987123412305

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.313」(2022年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)