

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年11月

製造販売元：マイラン製薬株式会社  
 販 売：ファイザー株式会社  
 販 売 提 携：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ファイザー」

IMATINIB Tablets 100mg [Pfizer]  
 イマチニブメシル酸塩錠

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>4. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。            (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                1)～18) (省略)                19) <u>血栓性微小血管症</u>: <u>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></p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>4. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。            (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                1)～18) (省略)</p>

### 【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による改訂

「副作用(重大な副作用)」の項


医薬品医療機器総合機構において、血栓性微小血管症関連の国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、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、「血栓性微小血管症」を追記することにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

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月発送)に掲載される予定です。  
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。  
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イマチニブ錠 100mg「ファイザー」：  
(01)14987114432008