

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「組成・性状」及び「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）
イマチニブメシル酸塩錠

劇薬
処方箋医薬品^注

イマチニブ錠100mg「KMP」

Imatinib Tablets 100mg 「KMP」

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年1月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023年2月発行）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~（波線）部は削除箇所）

改訂後	改訂前												
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td>イマチニブ錠100mg「KMP」</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）</td></tr><tr><td>添加剤</td><td>フマル酸ステアリルナトリウム、<u>ヒプロメロース</u>、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ</td></tr></table> <p>3.2 製剤の性状 省略（変更なし）</p>	販売名	イマチニブ錠100mg「KMP」	有効成分	1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）	添加剤	フマル酸ステアリルナトリウム、 <u>ヒプロメロース</u> 、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td>イマチニブ錠100mg「KMP」</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）</td></tr><tr><td>添加剤</td><td>フマル酸ステアリルナトリウム、<u>ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体</u>、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ</td></tr></table> <p>3.2 製剤の性状 省略</p>	販売名	イマチニブ錠100mg「KMP」	有効成分	1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）	添加剤	フマル酸ステアリルナトリウム、 <u>ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体</u> 、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ
販売名	イマチニブ錠100mg「KMP」												
有効成分	1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）												
添加剤	フマル酸ステアリルナトリウム、 <u>ヒプロメロース</u> 、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ												
販売名	イマチニブ錠100mg「KMP」												
有効成分	1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）												
添加剤	フマル酸ステアリルナトリウム、 <u>ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体</u> 、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ												
<p>11. 副作用 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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 省略（変更なし）</p> <p>11.1.11 天疱瘡（頻度不明） <u>水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</u></p> <p>11.1.12～11.1.20 省略（変更なし）</p>	<p>11. 副作用 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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 省略</p> <p>11.1.11～11.1.19 省略</p>												



改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	紅斑、脱毛、湿疹、そう痒	角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、脂肪織炎	省略 (変更なし)	皮膚	発疹	紅斑、脱毛、湿疹、そう痒	角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失	省略
省略 (変更なし)					省略				
筋・骨格系	筋痙攣	関節痛、筋肉痛	骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣、腰痛、関節腫脹、筋力低下	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死	筋・骨格系	筋痙攣	関節痛、筋肉痛	骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣、腰痛、関節腫脹、筋力低下	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛
省略 (変更なし)					省略				
15. その他の注意					15. その他の注意				
15.1 臨床使用に基づく情報					15.1 臨床使用に基づく情報				
15.1.1 海外からの報告で、レボチロキシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。					15.1.1 本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。				
15.1.2 海外からの報告で、レボチロキシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。					15.1.2 海外からの報告で、レボチロキシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。				

2. 改訂理由

「組成・性状」の項：

添加剤変更の一変承認取得（令和4年12月21日付）に伴い改訂しました。

「重大な副作用」の項：

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和5年1月17日付）に基づき改訂しました。

「その他の副作用」及び「臨床使用に基づく情報」の項：

先発医薬品のCCDS*変更により改訂しました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。


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」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

イマチニブ錠100mg「KMP」



(01)14987885024006

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
 TEL 050-3383-3846