

－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。－

「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）


2023年1月

劇薬、処方箋医薬品[※]

イマチニブ錠 100mg 「KN」

イマチニブメシル酸塩錠

製造販売元

 **小林化工株式会社**

福井県あわら市矢地 5-15

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂の概要

項目	内容
重大な副作用	・「天疱瘡」を追加
その他の副作用	・「脂肪織炎」、「骨壊死」を追加
その他の注意	・「イマチニブ製剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告でイマチニブ製剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。」を削除

■改訂内容

改訂後		改訂前									
4. 副作用 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)重大な副作用(頻度不明) 1)～10)略(変更なし) 11)天疱瘡 ：天疱瘡があらわれることがあるので、 <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> 12)～20)略(変更なし)		4. 副作用 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)重大な副作用(頻度不明) 1)～19)略									
(2)その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、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、光線過敏性反応、<u>脂肪織炎</u></td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、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、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u>	(2)その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、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、光線過敏性反応</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、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、光線過敏性反応
	頻度不明										
皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、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、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u>										
	頻度不明										
皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、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、光線過敏性反応										
略(変更なし)		略									
筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、 <u>骨壊死</u> 、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下	筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下								
略(変更なし)		略									

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(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、イマチニブ製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。</p> <p>(2)～(5)略 (変更なし)</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)イマチニブ製剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告でイマチニブ製剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。</p> <p>(2)～(6)略</p>

————— : 薬生安通知による改訂部分

————— : 自主改訂による改訂部分

————— : 自主改訂による削除部分

■改訂理由

【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)に基づき改訂いたしました。

【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

*改訂内容につきましては、DSU No.314(2023年2月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

☎ 0120-37-0690