

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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

イマチニブ錠100mg「オーハラ」

劇薬
処方箋医薬品^注

IMATINIB TABLETS 100mg「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『イマチニブ錠100mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（薬生安通知） 部：追記箇所（先発自主改訂） 部：削除箇所（先発自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.10</p> <p><略：現行通り></p> <p><u>11.1.11 天疱瘡（頻度不明）</u></p> <p><u>水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、</u> <u>皮膚科医と相談すること。</u></p> <p>11.1.12 ~ 11.1.20</p> <p><略：改訂前 11.1.11 ~ 11.1.19 を繰り下げ></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.19</p> <p><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、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u>	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	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、光線過敏性反応	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
<略:現行通り>					<略>				
筋・骨格系	筋痙攣	関節痛、筋肉痛	骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、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、 <u>骨壊死</u>	筋・骨格系	筋痙攣	関節痛、筋肉痛	骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、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
<略:現行通り>					<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

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。また、先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。


☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.314」に掲載されます。

☆ 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「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」てんぶんを利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

イマチニブ錠 100mg 「オーハラ」の GS1 コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS⑤