

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  
イマチニブメシル酸塩錠

2023年 1 月

イマチニブ<sup>®</sup>錠 100mg「サワイ」  
イマチニブ<sup>®</sup>錠 200mg「サワイ」

沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容 ( —— 部: 通知に基づく改訂箇所、 ..... 部、取り消し線部: 自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<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 11.1.11 <u>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。</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>〈該当項目なし〉</p>

(裏面につづく)



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
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
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				
<p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p>					<p>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。</p>				

## 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に基づく改訂

海外で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。

### 自主改訂

同一成分薬の症例集積及び、CCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。