

— 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

2023年1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。

また、併せて自主改訂いたします。

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	
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) (省略) 11) <u>天疱瘡</u> :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、</u> <u>皮膚科医と相談すること。</u> 12)～20) (省略) (2) その他の副作用		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) (省略) (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、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、脂肪織炎、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
(省略)	(省略)	(省略)	(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、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
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)

改 訂 後	改 訂 前 (波線部分：削除箇所)
<p>10. その他の注意 (1)～(5) (省略)</p>	<p>10. その他の注意 (1) <u>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。</u> (2)～(6) (省略)</p>

【改訂理由】

1. 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、天疱瘡の海外症例を評価し、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天疱瘡との因果関係の否定できない海外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、「天疱瘡」を追記することにいたしました。

2. 自主改訂

「副作用(その他の副作用)」及び「その他の注意」の項

CCDS*改訂に基づき、「副作用(その他の副作用)」及び「その他の注意」の項を改訂する同一成分薬(グリベック錠：ノバルティスファーマ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

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.314(2023年2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」(<https://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」で読み取ることで、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