

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）

イマチニブ錠100mg「DSEP」

イマチニブメシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品：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 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「重大な副作用」の項に「天疱瘡」を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）による改訂》。
- (2) 「その他の副作用」の項の「皮膚」に「脂肪織炎」を、「筋・骨格系」に「骨壊死」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項の「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。」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知による改訂、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 現行通り					11. 副作用 略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.10 現行通り					11.1.1～11.1.10 略				
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>									
11.1.12～11.1.20 現行の11.1.11～11.1.19					11.1.11～11.1.19 略				
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、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
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
現行通り					略				

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</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> <p>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。</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

イマチニブ錠「DSEP」 
(01)14987081183224

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1