

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

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)
イマチニブメシル酸塩錠

2023年1・2月

イマチニブ錠100mg「NK」

Imatinib Tablets 100mg 「NK」

製造販売元  日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤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。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
11.1 重大な副作用	「天疱瘡」を追記しました。	薬生安通知
11.2 その他の副作用	「脂肪織炎」、「骨壊死」を追記しました。	自主改訂
15. その他の注意	「骨壊死」の記載を削除しました。	


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)

◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)			改訂前 (____下線部：改訂箇所)		
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 略 <u>11.1.11 天疱瘡(頻度不明)</u> <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 略 11.2 その他の副作用			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 略 ← 追記 11.1.11～11.1.19 略 11.2 その他の副作用		
	1%未満	頻度不明		1%未満	頻度不明
皮膚	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	略	皮膚	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	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、骨壊死	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

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____下線部：改訂箇所)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p style="text-align: right;">削除 →</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 <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></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>

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (イマチニブ錠「NK」) <small>011498717008889</small>

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)