

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
《イマチニブメシル酸塩錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、令和5年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、イマチニブ錠100mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 薬生安通知による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                               | 改訂前                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>1) ~ 10) 現行の通り<br>11) <u>天疱瘡</u> ：天疱瘡があらわれることがあるので、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。<br>12) ~ 20) 現行の通り<br>(2) その他の副作用 |                                                                                                                                                                                               | <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>1) ~ 10) 省略<br><br>11) ~ 19) 現行の通り<br>(2) その他の副作用 |                                                                                                                                                                                 |
| 皮膚                                                                                                                                                                                                                     | 頻度不明<br>発疹、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、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                                                                                                                                                | 頻度不明<br>発疹、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、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 |

| 改訂後                |                                                                                           | 改訂前                                                                                 |                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                    | 頻度不明                                                                                      |                                                                                     | 頻度不明                                                                          |
|                    | 現行の通り                                                                                     |                                                                                     | 省略                                                                            |
| 筋・骨格系              | 筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、<br>関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、<br>関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、<br>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、<br>関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、<br>関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、<br>関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛 |
|                    | 現行の通り                                                                                     |                                                                                     | 省略                                                                            |
| 10. その他の注意<br>(削除) |                                                                                           | 10. その他の注意                                                                          |                                                                               |
| (1) ~ (5) 現行の通り    |                                                                                           | (1) <u>本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告でイマチニブメシル酸塩製剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。</u><br>(2) ~ (6) 省略 |                                                                               |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### ■ 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（薬生安通知）による改訂】

天疱瘡の海外症例を評価した結果、イマチニブメシル酸塩製剤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た。

【自主改訂】

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和5年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124152217