

「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）

劇薬、処方箋医薬品^注

イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂、 ：自主改訂、 ：削除箇所）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 省略（変更なし）					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.10 省略（変更なし）					11.1.1～11.1.10 省略				
11.1.11 <u>天疱瘡</u> （頻度不明）					←追記				
<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 省略（項番号のみの変更）					11.1.11～11.1.19 省略				
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、 <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
省略（変更なし）					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、 <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
省略（変更なし）					省略				

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。 15.2 非臨床試験に基づく情報 省略（変更なし）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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> 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。 15.2 非臨床試験に基づく情報 省略

<改訂理由>

- ・同一成分薬において「天疱瘡」との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「天疱瘡」を追記しました。
- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「脂肪織炎」及び「骨壊死」を追記し、「臨床使用に基づく情報」の項に記載の「骨壊死」に関する記載を削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イマチニブ錠 100mg 「テバ」



(01)14987123412305

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

イマチニブ 22-634A