

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤
(チロシンキナーゼインヒビター)
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠100mg「トーフ」 イマチニブ錠200mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後					改訂前				
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.11 <u>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。					11. 副作用 11.1 重大な副作用 （該当する記載なし）				
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
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
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （削除）					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>				

2. 改訂理由

「11.1 重大な副作用」の項

(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基づく改訂)

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た結果に基づき、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

「11.2 その他の副作用」「15.1 臨床使用に基づく情報」の項 (自主改訂)

イマチニブメシル酸塩のCCDS (企業中核データシート) が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

