

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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

イマチニブ錠100mg 「ニプロ」
イマチニブ錠200mg 「ニプロ」

2023年1月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「天疱瘡」を追記

その他の副作用：「脂肪織炎」を追記

その他の副作用／臨床使用に基づく情報：「骨壊死」に関する注意事項を移行

記

改訂後（ _____下線：薬生安通知による追加記載 _____下線：自主改訂による追加記載）					改訂前（_____下線：削除）				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 ～ 11.1.10 現行のとおり					11.1.1 ～ 11.1.19 略				
11.1.11 <u>天疱瘡</u> （頻度不明） 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。									
11.1.12 ～ 11.1.20 現行11.1.11 ～ 11.1.19のとおり									
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	現行のとおり	現行のとおり	角化症、頭皮膚痛、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>	現行のとおり	皮膚	略	略	角化症、頭皮膚痛、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	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	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	略	略	略	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：薬生安通知による追加記載 ~~~~下線：自主改訂による追加記載）	改訂前（下線：削除）
<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 <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>

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」の項

企業報告に基づき、「天疱瘡」を追記致しました。

○「**その他の副作用**」の項

企業報告に基づき、「皮膚」の項に「脂肪織炎」を追記致しました。

○「**その他の副作用**」、「**臨床使用に基づく情報**」の項

企業報告に基づき、「骨壊死」に関する注意事項を「臨床使用に基づく情報」の項から「その他の副作用」の項に移行致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

イマチニブ錠 100mg、200mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.314掲載予定 (令和5年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。