

「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<sup>注</sup>

イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg・200mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

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)

Table with 2 main columns: 改訂後 (Revised) and 改訂前 (Previous). It details changes to side effects (副作用) for Imatinib Mesylate tablets, including updates to severity levels and specific symptoms like skin reactions and musculoskeletal pain.

<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<br>15.1 臨床使用に基づく情報<br><br>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。<br>15.2 非臨床試験に基づく情報<br>省略（変更なし） | 15. その他の注意<br>15.1 臨床使用に基づく情報<br><u>15.1.1 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><br>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。<br>15.2 非臨床試験に基づく情報<br>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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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「日医工」



(01)14987376025413

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医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

イマチニブ 22-039A