

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月

抗悪性腫瘍剤
(チロシ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「明治」
イマチニブ錠 200mg「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後					改訂前				
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 (省略、変更なし) 11.1.11 <u>天疱瘡</u> (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。</u> 11.1.12～11.1.20 (省略、改訂前の 11. 1. 11～11. 1. 19 の内容から変更なし) 11.2 その他の副作用 (該当部分のみ)					11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.19 (省略)				
種類/頻度					種類/頻度				
5%以上					5%以上				
1～5%以上					1～5%以上				
1%未満					1%未満				
頻度不明					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

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

_____ : 自主改訂による改訂箇所

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 (省略、改訂前の 15.1.2 の内容から変更なし)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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。 15.1.2 (省略)

.....: 自主改訂による削除箇所

II. 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による改訂

●「重大な副作用」の改訂

海外の症例が集積したことから「天疱瘡」を追記することが適切と判断されました。

自主改訂

●「その他の副作用」「その他の注意」の改訂

先発医薬品の電子添文における自主改訂に基づき改訂しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVIM202220