NOVARTIS

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

電子添文改訂のお知らせ

2023年1月

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

グリベック®錠100mg

Glivec® Tablets 100mg

劇薬、処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋により使用すること）

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門１－２３－１

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2023年1月改訂）	改訂前
3. 組成・性状 3.2 製剤の性状 販売名：グリベック錠100mg 性状：くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	3. 組成・性状 3.2 製剤の性状 販売名：グリベック錠100mg 性状：くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコート錠
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （略） 注1）ロミタピドの電子添文参照	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （略） 注1）ロミタピドの添付文書参照
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 （略） 11.1.11 天疱瘡（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 （略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 （略） ←追記 11.1.11～11.1.19 （略）

〔下線部（＿＿）改訂又は追記、破線部（＿＿＿）削除〕

改訂後(2023年1月改訂)

11.2 その他の副作用

	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、脂肪織炎	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、骨壊死

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

削除→

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。

改訂前

11.2 その他の副作用

	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	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

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 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。

〔下線部（＿＿）改訂又は追記、破線部（＿＿＿）削除〕

◇改訂理由及び解説

1.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　令和5年1月17日付）に基づく改訂

「11.1 重大な副作用」の項

本剤と天疱瘡との因果関係が否定できない海外症例の集積があり、本剤のCCDS注) に記載されたことから追記いたしました。

2.自主改訂

「3. 組成・性状」の項

日本薬局方の記載にあわせて記載整備いたしました。

「10. 相互作用」の項

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（薬機法）の改正に伴い記載整備いたしました。

「11.2 その他の副作用」の項

本剤と脂肪織炎、骨壊死との因果関係が否定できない国内外症例の集積があり、本剤のCCDS注) に記載されたことから追記いたしました。

「15. その他の注意」の項

「11.2 その他の副作用」の項への骨壊死追記に伴い、15.1.1項の記載を削除いたしました。

注）CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）
各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス　ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。
最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にてご確認下さい。
また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

(01)14987443311401

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社　ノバルティスダイレクト
〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1
NOVARTIS DIRECT
0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）
www.novartis.co.jp

GLI01418ZA0004