

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年5・6月



劇薬  
処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤  
(チロシンキナーゼインヒビター)

## イマチニブ錠 100mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2018年5月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ~ 2. 省略 (現行通り)</p> <p>3. <u>ロミタピドを投与中の患者</u> (「3. 相互作用」の項参照)</p>	<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ~ 2. 省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項を新設しました。 \_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前																		
<p>3. 相互作用 省略 (現行通り)</p> <p>(1) <u>併用禁忌 (併用しないこと)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ロミタピド</u> (<u>ジャクスタピド</u>)</td><td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u><sup>注2)</sup></td><td><u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u></td></tr></tbody></table> <p>注2) ロミタピドの添付文書参照</p> <p>(2) <u>併用注意 (併用に注意すること)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略 (現行通り)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ロミタピド</u> ( <u>ジャクスタピド</u> )	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u> <sup>注2)</sup>	<u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (現行通り)			<p>3. 相互作用 省略</p> <p><u>併用注意 (併用に注意すること)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>ロミタピド</u> ( <u>ジャクスタピド</u> )	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u> <sup>注2)</sup>	<u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略 (現行通り)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			

3. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後		改訂前	
<b>4. 副作用</b> 省略（現行通り） (2) その他の副作用		<b>4. 副作用</b> 省略 (2) その他の副作用	
	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、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
省略（現行通り）		省略	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.270（2018年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)