―― 医薬品の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

2026年11月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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
イマチニブメシル酸塩錠
イマチニブ錠100mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容（2026年11月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

＿＿＿部：追記箇所

改訂後

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]

11. 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
皮膚	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管性浮腫、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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死、骨髄浮腫

改訂前

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。[9.5参照]

11. 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
皮膚	省略	省略	省略	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	省略	省略	省略	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

●「9.4 生殖能を有する者」に具体的な避妊期間を追記

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和5年2月16日付 薬生薬審発 0216第1号、薬生安発 0216第1号）の発出を受けて、「9.4 生殖能を有する者」の項に生殖能を有する者における具体的な避妊期間を記載しました。

●「11.2 その他の副作用」の項に「骨髄浮腫」を追記

先発製剤のCCDS変更に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「骨髄浮腫」を追記しました。

●「11.2 その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更

関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため記載整備しました。

以上

S-3082

今回の改訂内容（9.4 項及び11.2 項の「筋・骨格系」）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.350（2026年11月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（https://www.nc-medical.com/）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

イマチニブ錠「ケミファ」 (01)14987171790103

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社　安全管理部　0120-47-9321