

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年8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

## イマチニブ錠 100mg「ケミファ」 イマチニブメシル酸塩錠

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、このたび平成28年8月4日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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 (2016年8月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」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>2. 重要な基本的注意</b> (1)~(2)省略 (現行通り) (3)B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。 (4)~(7)省略 (変更なし) 現行の(3)~(6)を繰り下げ	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)~(2)省略 (関連する記載なし)  (3)~(6)省略

2. 「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、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> 省略 (現行通り) (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~6)省略 (現行通り) 7)感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 8)~18)省略 (現行通り)	<b>4. 副作用</b> 省略 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~6)省略 7)感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。  8)~18)省略

前頁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.252（2016年8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>)