

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年7月



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 (2017年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) ~ 7) 省略 (現行通り) 8) <b>重篤な腎障害</b> : 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査 (血清クレアチニン、BUN等) 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。 9) ~ 18) 省略 (現行通り) (2) <b>その他の副作用</b>		<b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) ~ 7) 省略 8) <b>重篤な腎障害</b> : 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査 (血清クレアチニン、BUN等) 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。 9) ~ 18) 省略 (2) <b>その他の副作用</b>	
	頻度不明		頻度不明
<b>皮膚～眼</b>	省略 (現行通り)	<b>皮膚～眼</b>	省略
<b>筋・骨格系</b>	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	<b>筋・骨格系</b>	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
<b>消化器～その他</b>	省略 (現行通り)	<b>消化器～その他</b>	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.261 (2017年7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>)