

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年10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」

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 (2020年10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。 下線 部：削除箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) 省略 (現行通り) (削除) (5) ~ (6) 省略 (現行の (6) ~ (7) を繰り上げ)	2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) 省略 (5) <u>本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。</u> (6) ~ (7) 省略

2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては、 <u>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。</u> [外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験 (妊娠ラット) では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する (体表面積換算) 100mg/kg/日を妊娠6~15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。] (2) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。 [ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。 [外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験 (妊娠ラット) では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する (体表面積換算) 100mg/kg/日を妊娠6~15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。] (2) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。 [ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。]

<改訂理由>

先発製剤において、国内の長期投与に関する安全性情報が集積されたため、「重要な基本的注意」の項の長期投与時における安全性に関する記載を削除しました。

また、先発製剤の医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正（2019年4月1日適用）*対応に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を変更しました。

※ 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である2024年3月末日までに順次改訂予定です。

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（「重要な基本的注意」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 293（2020年10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」(<https://www.nc-medical.com/>)

・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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メディアナビ」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。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)