

「承認条件」削除のお知らせ

2021年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」

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、このたび標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、下記の通り「承認条件」の項を削除致しますので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2021年6月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
(削除)	<p>●<u>承認条件</u></p> <p>本適応(慢性骨髄性白血病)に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性の更なる明確化を目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。</p>

以上

●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>)