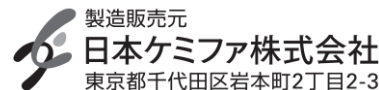


「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年6・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
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」

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2022年6月15日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も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(2022年6月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「効能又は効果」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

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 <u>○FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患</u> <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u>	4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

2. 「効能又は効果に関連する注意」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：追記箇所

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 省略(現行通り) <u><FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></u> 5.4 <u>染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1-PDGFRα陽性であることが確認された患者に使用する。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 省略

3. 「用法及び用量」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

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈慢性骨髄性白血病〉 省略（現行通り）</p> <p>〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 省略（現行通り）</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 省略（現行通り）</p> <p>〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈慢性骨髄性白血病〉 省略</p> <p>〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 省略</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 省略</p>

4. 「用法及び用量に関連する注意」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：追記箇所

改訂後	改訂前																																							
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 省略（現行通り）</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節 省略（現行通り）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%;">ビリルビン値 /AST、ALT値</th> <th style="width: 20%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）、好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 省略（現行通り）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数/血小板数</th> <th style="width: 50%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HES又はCEL（初回用量100mg/日）</td> <td>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）、HES又はCEL（用量400mg/日）</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		ビリルビン値 /AST、ALT値	投与量調節	慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）、好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）	省略（現行通り）	省略（現行通り）		好中球数/血小板数	投与量調節	HES又はCEL（初回用量100mg/日）	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。	慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）、HES又はCEL（用量400mg/日）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）			省略（現行通り）			<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節 省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%;">ビリルビン値 /AST、ALT値</th> <th style="width: 20%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数/血小板数</th> <th style="width: 50%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		ビリルビン値 /AST、ALT値	投与量調節	慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	省略	省略		好中球数/血小板数	投与量調節	慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）	省略	省略	省略			省略		
	ビリルビン値 /AST、ALT値	投与量調節																																						
慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）、好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）	省略（現行通り）	省略（現行通り）																																						
	好中球数/血小板数	投与量調節																																						
HES又はCEL（初回用量100mg/日）	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。																																						
慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）、HES又はCEL（用量400mg/日）	省略（現行通り）	省略（現行通り）																																						
省略（現行通り）																																								
省略（現行通り）																																								
	ビリルビン値 /AST、ALT値	投与量調節																																						
慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	省略	省略																																						
	好中球数/血小板数	投与量調節																																						
慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）	省略	省略																																						
省略																																								
省略																																								

5. 「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：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1~8.9 省略（現行通り） <慢性骨髄性白血病、KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍、<u>FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病</u>> 8.10 省略（現行通り） <KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍> 8.11 省略（現行通り） <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> 8.12 省略（現行通り） <u><FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></u> 8.13 関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イマチニブメシル酸塩（FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病及び特発性好酸球増多症候群）」等）を熟読すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1~8.9 省略 <慢性骨髄性白血病、KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍> 8.10 省略 <KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍> 8.11 省略 <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> 8.12 省略</p>

6. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」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

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。<u>また、心合併症を有する好酸球増多症候群患者において、心原性ショック及び左室機能不全が発現したことが報告されている。</u> 9.1.2 省略（現行通り）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。 9.1.2 省略</p>

<改訂理由>

2022年6月15日付 一部変更承認に基づき、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項に「FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病」を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を改訂しました。

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

- 今回の改訂内容 [2. 4. 5. 6.] につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 310（2022年8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>）に掲載致します。
 また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

