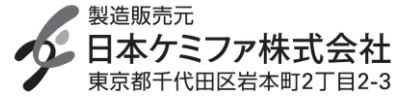


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1・2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^注

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、このたび令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、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（2023年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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。

下線 部：追記箇所（薬生安通知）、下線 部：追記箇所（自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 省略（現行通り）					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.10 省略（現行通り）					11.1.1～11.1.10 省略				
11.1.11 <u>天疱瘡（頻度不明）</u> <u>水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</u>					11.1.11～11.1.19 省略				
11.1.12～11.1.20 省略（現行の11.1.11～11.1.19を繰り下げ）									
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	紅斑、脱毛、湿疹、そう痒	角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、脂肪織炎	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ボルフィリン症	皮膚	発疹	紅斑、脱毛、湿疹、そう痒	角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ボルフィリン症
精神神経系～眼 省略（現行通り）					精神神経系～眼 省略				
筋・骨格系	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、骨壊死	筋・骨格系	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
以下省略（現行通り）					以下省略				
注）発現頻度は使用成績調査を含む					注）発現頻度は使用成績調査を含む				

2. 「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」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
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略（現行の15.1.2を繰り上げ）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 <u>本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。</u> 15.1.2 省略

<改訂理由>

1. 令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

イマチニブメシル酸塩と天疱瘡との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

2. 自主改訂による改訂

先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」及び「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項を改訂しました。

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

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023年2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-service/s/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。

