

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

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「DSEP」

イマチニブメシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年10月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 新たな効能又は効果、用法及び用量として「KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍」を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2) 効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、「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」の項に「KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍」を追記し、記載整備を行いました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂〕

改訂後 [*]	改訂前
4. 効能又は効果 ○ 慢性骨髄性白血病 ○ <u>KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</u> ○ フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	【効能・効果】 1. 慢性骨髄性白血病 2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉 5.1 現行通り 〈 <u>KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 5.2 免疫組織学的検査によりKIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT (CD117) 陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 5.3 現行通り	〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1.～2. 略

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後 [※]	改 訂 前																														
<p>6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 現行通り 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。</u> 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 現行通り</p>	<p>【用 法 ・ 用 量】</p> <p>1.～2. 略</p>																														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 現行通り 7.2 現行通り</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値/ AST、ALT値</th> <th style="width: 40%;">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 style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 現行通り</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数/血小板数</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈慢性骨髄性白血病〉 7.4 現行通り</p>		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)	現行通り	現行通り		好中球数/血小板数	投与量調節	慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)	現行通り	現行通り	現行通り	現行通り	現行通り	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2. 略 3. 略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値/AST(GOT)、 ALT (GPT)値</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期、移行期又は急性期慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数/血小板数</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期慢性骨髄性白血病 (初回用量 400mg/日)</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		ビリルビン値/AST(GOT)、 ALT (GPT)値	投与量調節	慢性期、移行期又は急性期慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	略	略		好中球数/血小板数	投与量調節	慢性期慢性骨髄性白血病 (初回用量 400mg/日)	略	略	略	略	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)	現行通り	現行通り																													
	好中球数/血小板数	投与量調節																													
慢性期 CML、GIST (初回用量 400mg/日)	現行通り	現行通り																													
現行通り	現行通り	現行通り																													
	ビリルビン値/AST(GOT)、 ALT (GPT)値	投与量調節																													
慢性期、移行期又は急性期慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	略	略																													
	好中球数/血小板数	投与量調節																													
慢性期慢性骨髄性白血病 (初回用量 400mg/日)	略	略																													
略	略	略																													
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.9 現行通り 〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 8.10 現行通り 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 8.11 腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照] 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 8.12 現行通り</p>	<p>【使 用 上 の 注 意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 略</p> <p>4. 副作用 (1) 略</p>																														

※ 平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

- ・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>

- ・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

なお、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。

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



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1