

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

2022年6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「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「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」に関する注意事項を追記し、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
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉</p> <p>5.1 現行通り 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>5.2 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〉</p> <p>5.3 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>〉</p> <p>5.4 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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉</p> <p>5.1 略 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>5.2 略 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</p> <p>5.3 略</p>

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〉 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〉 現行通り 〈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 〈慢性骨髄性白血病〉 略 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 略 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 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 肝機能検査と用量調節 肝機能検査値(ビリルビン、AST、ALT)の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/ AST、ALT値</th> <th>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>ビリルビン値> 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値> 施設正常値上限の5倍</td> <td>1.ビリルビン値が15倍未満に、AST、ALT値が25倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数/血小板数</th> <th>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>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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.4 現行通り 〈慢性骨髄性白血病〉</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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)	ビリルビン値> 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値> 施設正常値上限の5倍	1.ビリルビン値が15倍未満に、AST、ALT値が25倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。		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)	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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	現行通り	現行通り	現行通り	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 略 7.2 肝機能検査と用量調節 肝機能検査値(ビリルビン、AST、ALT)の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/ AST、ALT値</th> <th>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>ビリルビン値> 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値> 施設正常値上限の5倍</td> <td>1.ビリルビン値が15倍未満に、AST、ALT値が25倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数/血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.4 略 〈慢性骨髄性白血病〉</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)	ビリルビン値> 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値> 施設正常値上限の5倍	1.ビリルビン値が15倍未満に、AST、ALT値が25倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。		好中球数/血小板数	投与量調節	慢性期CML、GIST(初回用量400mg/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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)	ビリルビン値> 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値> 施設正常値上限の5倍	1.ビリルビン値が15倍未満に、AST、ALT値が25倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。																																
	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)	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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。																																
現行通り	現行通り	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)	ビリルビン値> 施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値> 施設正常値上限の5倍	1.ビリルビン値が15倍未満に、AST、ALT値が25倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。																																
	好中球数/血小板数	投与量調節																																
慢性期CML、GIST(初回用量400mg/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。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。																																
略	略	略																																

改訂後	改訂前
<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、FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 8.10 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 8.11 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 現行通り 〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 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 略 〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 8.10 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 8.11 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 略</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。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。 9.1.2 現行通り 9.3～9.8 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 略 9.3～9.8 略</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

イマチニブ錠 
(01)14987081183224

【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