Daiichi-Sankyo

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）
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠100mg「DSEP」

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

2026年11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「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）「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の「**生殖能を有する者**」の項を「妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。」に改訂しました≪自主改訂≫。

（2）「**その他の副作用**」の項の「皮膚」の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備し、「筋・骨格系」に「骨髄浮腫」を追記しました≪自主改訂≫。

2. 改訂内容〔(＿＿) 自主改訂、(‥‥) 削除〕

改　訂　後	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1～9.3** 現行通り **9.4 生殖能を有する者** 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照] **9.5～9.8** 現行通り	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1～9.3** 略 **9.4 生殖能を有する者** 妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。[9.5 参照] **9.5～9.8** 略

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>

11. 副作用

現行通り

11.1 現行通り

11.2 その他の副作用

<table>
<tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>皮膚</td><td>発疹</td><td>紅斑、脱毛、湿疹、そう痒</td><td>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</td><td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管性浮腫、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、偽性ポルフィリン症</td></tr>
<tr><td colspan="5">現行通り</td></tr>
<tr><td>筋・骨格系</td><td>筋痙攣</td><td>関節痛、筋肉痛</td><td>骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td><td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死、骨髄浮腫</td></tr>
<tr><td colspan="5">現行通り</td></tr>
</table>

</td><td>

11. 副作用

略

11.1 略

11.2 その他の副作用

<table>
<tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>皮膚</td><td>発疹</td><td>紅斑、脱毛、湿疹、そう痒</td><td>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</td><td>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、偽性ポルフィリン症</td></tr>
<tr><td colspan="5">略</td></tr>
<tr><td>筋・骨格系</td><td>筋痙攣</td><td>関節痛、筋肉痛</td><td>骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td><td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死</td></tr>
<tr><td colspan="5">略</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

☆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「DSEP」 (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）

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

EPIMA1N01601-1
2026年11月作成