

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬
処方箋医薬品

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「KMP」

Imatinib Tablets 100mg 「KMP」

＜イマチニブメシル酸塩錠＞

2020年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 293（2020年10月発行）に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所）

変更後	変更前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略（変更なし）</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3) 省略（変更なし）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略（変更なし）</p> <p>(5)、(6) 省略（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) 本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に<u>行うこと。</u></p> <p>(6)、(7) 省略</p>



変 更 後	変 更 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては、<u>投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう</u>指導すること。〔外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験（妊娠ラット）では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する（体表面積換算）100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。〕</p> <p>(2) 授乳中の<u>女性</u>には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕</p>	<p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。〔外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験（妊娠ラット）では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する（体表面積換算）100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。〕</p> <p>(2) 授乳中の<u>婦人</u>には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕</p>


2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項：

先発医薬品において、国内の長期投与に関する安全性情報が集積されたため、該当の記載を削除しました。

「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

「婦人」を「女性」に記載整備し、妊娠可能な女性に対する避妊の指導について、「投与中及び投与終了後一定期間」を追記しました。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846