

# イマチニブ錠100mg「KMP」添付文書 改訂のご案内

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

## 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、標記製品の添付文書につきまして、先発医薬品の添付文書改訂に伴う内容確認を行いましたところ、下記のとおり一部追加・削除を行いましたので、併せてご案内申し上げます。改訂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（ \_\_\_\_\_（下線）部は追加箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(3) 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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 本剤投与中は、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うこと。本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2～3ヵ月毎に行うこと。これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること。（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項(4)参照）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(3) 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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 本剤投与中は、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うこと。本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2～3ヵ月毎に行うこと。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること。（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項(4)参照）</p>



## 2. 改訂理由


### 「慎重投与」の項：

本製品における適応は、「慢性骨髄性白血病」及び「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」であり、「好酸球増多症候群」に対する適応は有していないため、心合併症を有する好酸球増多症候群患者において発現した心原性ショック及び左室機能不全の報告に関する注意喚起の記載を削除しました。

### 「重要な基本的注意」の項：

先発医薬品の添付文書改訂に伴う内容確認を行いましたところ、疾患の病期に依存した血球減少頻度に関する注意喚起の記載を追記しました。

今後とも、より良い製品、正確な情報をお届けできるよう、一層努力する所存でございますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

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