医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年11月

東和薬品株式会社

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/200mg「トーワ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 （＿＿＿：追記、－－－－－：削除）

<table>
<tr><th>改　訂　前</th><th>改　訂　後</th></tr>
<tr><td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意
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］</td><td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意
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］</td></tr>
<tr><td>11. 副作用
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>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>
</table></td><td>11. 副作用
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>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>
</table></td></tr>
</table>

2. 改訂理由（自主改訂）

「9.4 生殖能を有する者」の項

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間を記載いたしました。

「11.2 その他の副作用」の項

同一成分薬で報告例が集積されたこと、及びCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

＜記載整備＞

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.350（2026年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（https://med.towayakuhin.co.jp/medical/）に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

(01)14987155135081

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○
電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php