

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年8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「トーフ」

イマチニブ錠200mg「トーフ」

《イマチニブメシル酸塩錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(7) <u>感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。</u>定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(7) <u>感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（平成28年8月4日付薬生安発0804第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

B型肝炎再活性化について、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤のリスクとして検討が行われた結果、イマチニブメシル酸塩製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂されたことから、「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：イマチニブ錠100mg/200mg「トーワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

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. 252（2016年8月）に掲載される予定です。

また、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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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
☎0120-108-932