

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7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）	
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (8) 重篤な腎障害： <u>急性腎障害等</u> の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)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。		4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (8) 重篤な腎障害： <u>急性腎不全等</u> の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)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。	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、 <u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛</u> 、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下	筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

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、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

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。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

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. 261（2017年7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