

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年5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								
<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>3) <u>ロミタピドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p style="text-align: center;">（該当する記載なし）</p>								
<p>3. <u>相互作用</u></p> <p>1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">ロミタピド ジャクスタ ピッド</td> <td style="padding: 2px;">ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注3)}</td> <td style="padding: 2px;">本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">注3) ロミタピドの添付文書参照</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピド ジャクスタ ピッド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 ^{注3)}	本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。	<p>3. 相互作用</p> <p>←新設</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ロミタピド ジャクスタ ピッド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 ^{注3)}	本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。							
<p>4. <u>副作用</u></p> <p>2) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">皮膚</td> <td style="padding: 2px;">挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">皮膚</td> <td style="padding: 2px;">挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応
	頻度不明								
皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応								
	頻度不明								
皮膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応								

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起致しました。

「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「トローワ」においては、現時点で当該事象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. 270（2018年6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