

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

2020年10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 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意  (削除)	2. 重要な基本的注意 5) <u>本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。</u>
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては、 <u>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。</u> [外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。[外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。]

### 2. 改訂理由

#### 「重要な基本的注意」の項 (自主改訂)

イマチニブ製剤の国内の長期投与に関する安全性情報が集積されたため、改訂いたしました。

#### 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項 (自主改訂)

記載整備いたしました。

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.293(2020年10月)に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

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