

承認条件解除のお知らせ

2021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、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

改訂内容 (_____: 削除)

改訂後	改訂前
(削除)	【承認条件】 本適応(慢性骨髄性白血病)に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性の更なる明確化を目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。

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