

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。

「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021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)
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠100mg「トーフ」
イマチニブ錠200mg「トーフ」

このたび、弊社上記製品につきまして、2021年10月27日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認されました。

これに伴い「効能又は効果」「用法及び用量」を変更し「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。あわせて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。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. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	【効能・効果】 1. 慢性骨髄性白血病 2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
6. 用法及び用量 (略) 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。 (略)	【用法・用量】 (略) (該当する記載なし) (略)

(次頁へ続く)

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.304（2021年12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

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																		
5. 効能又は効果に関連する注意 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 5.2 免疫組織学的検査により KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT（CD117）陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。	【効能・効果に関連する使用上の注意】 （該当する記載なし）																		
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 肝機能検査と用量調節 肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。 [8.2、9.3、11.1.5 参照] <table><tr><td></td><td>ビリルビン値/AST、ALT値</td><td>投与量調節</td></tr><tr><td>慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</td><td>ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍</td><td>1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td></tr></table>		ビリルビン値/AST、ALT値	投与量調節	慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。	【用法・用量に関連する使用上の注意】 3) 肝機能検査と用量調節 本剤投与中に肝機能検査値（ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT））の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。 <table><tr><td>慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</td><td>ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT）値</td><td>投与量調節</td></tr><tr><td>慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL</td><td>ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍</td><td>①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。</td></tr></table>	慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT）値	投与量調節	慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。						
	ビリルビン値/AST、ALT値	投与量調節																	
慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。																	
慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT）値	投与量調節																	
慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>施設正常値上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。																	
7.3 血液検査と用量調節 好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。 [8.4、11.1.1 参照] <table><tr><td></td><td>好中球数/血小板数</td><td>投与量調節</td></tr><tr><td>慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）</td><td>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</td><td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table>		好中球数/血小板数	投与量調節	慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	（略）			4) 血液検査と用量調節 本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。 <table><tr><td>慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</td><td>好中球数/血小板数</td><td>投与量調節</td></tr><tr><td>慢性期CML</td><td>好中球数<1,000/mm³ 又は 血小板数<50,000/mm³</td><td>①好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table>	慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	好中球数/血小板数	投与量調節	慢性期CML	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	①好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	（略）		
	好中球数/血小板数	投与量調節																	
慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。																	
（略）																			
慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）	好中球数/血小板数	投与量調節																	
慢性期CML	好中球数<1,000/mm ³ 又は 血小板数<50,000/mm ³	①好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。																	
（略）																			
8. 重要な基本的注意 〈慢性骨髄性白血病、KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 8.10 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 8.11 腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。 [11.1.4参照] 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 8.12 （略）	2. 重要な基本的注意 6) 慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。 （略） （該当する記載なし）																		