

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

2022年6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、標記製品につきまして、2022年6月15日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○慢性骨髄性白血病</p> <p>○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</p> <p>○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</p> <p>○FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○慢性骨髄性白血病</p> <p>○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</p> <p>○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</p>
<p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p><u>〈FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u> 通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</p>	<p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>

### 2. 「使用上の注意」の改訂内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後	改訂前												
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u></p> <p>5.4 染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性であることが確認された患者に使用する。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節</p> <p>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]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値 /AST、ALT値</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <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)、好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)</td> <td>ビリルビン値&gt;施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値&gt;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業する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </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)、好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)	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業する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節</p> <p>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]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値 /AST、ALT値</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <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&gt;施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値&gt;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業する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </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業する。 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)、好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)	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業する。 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業する。 2. 本剤を減量して治療を再開する。											

改訂後			改訂前			
<p>7.3 血液検査と用量調節</p> <p>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]</p>			<p>7.3 血液検査と用量調節</p> <p>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]</p>			
	好中球数/血小板数	投与量調節		好中球数/血小板数	投与量調節	
	HES 又は CEL (初回用量 100mg/日)	好中球数<1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前(重度の副作用の発現前)と同用量で治療を再開する。	(該当する記載なし)		
	慢性期 CML、GIST (初回用量400mg/日) 又は HES 又は CEL (用量400mg/日)	好中球数<1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	慢性期 CML、GIST (初回用量400mg/日)	好中球数<1,000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍、FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</p> <p>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。</p> <p>〈FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</p> <p>8.13 関連文献 (「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書: イマチニブメシル酸塩 (FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病及び特発性好酸球増多症候群)」等) を熟読すること。</p>			<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>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。</p> <p>(該当する記載なし)</p>			
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者</p> <p>症状が悪化するおそれがある。また、心合併症を有する好酸球増多症候群患者において、心原性ショック及び左室機能不全が発現したことが報告されている。</p>			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者</p> <p>症状が悪化するおそれがある。</p>			

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.310 (2022年8月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://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