

—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

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 「ニプロ」**

**イマチニブ錠200mg 「ニプロ」**

（イマチニブメシル酸塩錠）

2020年10月

**ニプロ株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

**重要な基本的注意：長期投与に関する注意事項を削除**

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与：避妊に関する注意事項を一部改訂**

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<b>禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 1. 現行のとおり 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 3. 現行のとおり	<b>禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 1. 略 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 3. 略
<b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～4) 現行のとおり 5)～6) 現行6)～7)のとおり	<b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～4) 略 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)～7) 略
<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 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。また動物試験（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) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕	<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。また動物試験（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) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕

#### 【改訂の理由】

- 「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項  
「婦人」を「女性」に記載整備致しました。
- 「重要な基本的注意」の項  
企業報告に基づき、長期投与に関する注意事項を削除致しました。
- 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項  
企業報告に基づき、妊娠可能な女性について、避妊に関する注意事項を一部改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.293掲載 (令和2年10月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。