

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/200mg「ニプロ」 「KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍」

## 「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2021年10月  
ニプロ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、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 100mg/200mg「ニプロ」』につきまして、2021年10月27日付で、「KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍」の「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認を取得致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 【承認内容】※下線部分が追加となりました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 慢性骨髄性白血病</li><li>○ <u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u></li><li>○ フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.慢性骨髄性白血病</li><li>2.フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</li></ol>
用法・用量	<p>〈慢性骨髄性白血病〉 慢性期：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、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。</p> <p>〈<u>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</u>〉 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、<u>年齢・症状により適宜減量する。</u></p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.慢性骨髄性白血病の場合<ol style="list-style-type: none"><li>1) 慢性期 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、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。</li><li>2) 移行期又は急性期 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。</li></ol></li><li>2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</li></ol>