

「効能・効果」、「用法・用量」及び「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）
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠100mg 「ニプロ」 イマチニブ錠200mg 「ニプロ」

2021年10月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を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。併せて、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。

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＞

「KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前 ＜旧記載要領＞
4. 効能・効果 ○慢性骨髄性白血病 ○ <u>KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍</u> ○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
5. 効能・効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉 5.1 略 〈 <u>KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 5.2 <u>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。</u> 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 5.3 略	〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. ～ 2. 略
6. 用法・用量 〈慢性骨髄性白血病〉 略 〈 <u>KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍</u> 〉 <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、年齢・症状により適宜減量する。</u> 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 略	【用法・用量】 1. 慢性骨髄性白血病の場合 1)～2) 略 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 略

改訂後(<u> </u> 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前 ＜旧記載要領＞																														
<p>7. 用法・用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>7.1 略</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/ AST、ALT 値</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病(CML)、<u>消化管間質腫瘍(GIST)</u>、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>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数/ 血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、<u>GIST</u> (初回用量400mg/日)</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>移行期CML、急性期CML又はPh+ALL (初回用量600mg/日)</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(<u>慢性骨髄性白血病</u>)</p> <p>7.4 略</p>		ビリルビン値/ AST、ALT 値	投与量調節	慢性骨髄性白血病(CML)、 <u>消化管間質腫瘍(GIST)</u> 、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)	略	略		好中球数/ 血小板数	投与量調節	慢性期CML、 <u>GIST</u> (初回用量400mg/日)	略	略	移行期CML、急性期CML又はPh+ALL (初回用量600mg/日)	略	略	<p style="text-align: center;">(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>1. ～ 2. 略</p> <p>3. 肝機能検査と用量調節</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>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)</th> <th>ビリルビン値/ AST (GOT)、 ALT (GPT) 値</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、移行期CML、急性期CML又はPh + ALL</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 血液検査と用量調節</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>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)</th> <th>好中球数/ 血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML (初回用量400mg/日)</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>移行期CML、急性期CML又はPh+ALL (初回用量600mg/日)</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </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、急性期CML又はPh + ALL	略	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 (初回用量400mg/日)	略	略	移行期CML、急性期CML又はPh+ALL (初回用量600mg/日)	略	略
	ビリルビン値/ AST、ALT 値	投与量調節																													
慢性骨髄性白血病(CML)、 <u>消化管間質腫瘍(GIST)</u> 、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)	略	略																													
	好中球数/ 血小板数	投与量調節																													
慢性期CML、 <u>GIST</u> (初回用量400mg/日)	略	略																													
移行期CML、急性期CML又はPh+ALL (初回用量600mg/日)	略	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)	ビリルビン値/ AST (GOT)、 ALT (GPT) 値	投与量調節																													
慢性期CML、移行期CML、急性期CML又はPh + ALL	略	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 (初回用量400mg/日)	略	略																													
移行期CML、急性期CML又はPh+ALL (初回用量600mg/日)	略	略																													
<p>8. 重要な基本的注意 (<u>効能共通</u>)</p> <p>8.1 ～ 8.9 略</p> <p>(<u>慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</u>)</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>(<u>KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</u>)</p> <p>8.11 <u>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。[11.14参照]</u></p> <p>(<u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</u>)</p> <p>8.12 本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～ 5) 略</p> <p>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。</p> <p>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。</p>																														

【改訂の理由】

2021年10月27日付けで、「KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

イマチニブ錠 100mg、200mg 「ニプロ」



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.305掲載 (令和4年1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すようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載されます。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。