

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」

「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2022年6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）『イマチニブ錠 100mg／200mg「ニプロ」』につきまして、2022年6月15日付で、「FIP1L1-PDGFR α 陽性における好酸球増多症候群・慢性好酸球性白血病」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"> ○ 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 ○ <u>FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患</u> <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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
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>〈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。</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> <p>〈<u>FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病</u>〉 <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。</u></p>	<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>〈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。</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>