

# 「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」**

2022年6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。

本剤のご使用に際しましては、電子添文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＞

「FIP1L1-PDGFR  $\alpha$  陽性の好酸球増多症候群、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)	改訂前
<p>4. 効能・効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○慢性骨髄性白血病</li><li>○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</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><li>○<u>FIP1L1-PDGFR <math>\alpha</math> 陽性</u>の下記疾患 <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u></li></ul>	<p>4. 効能・効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○慢性骨髄性白血病</li><li>○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</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>
<p>5. 効能・効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 現行のとおり</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 <u>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。</u></p>	<p>5. 効能・効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 略</p>
<p>6. 用法・用量</p> <p>〈慢性骨髄性白血病〉 現行のとおり</p> <p>〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 現行のとおり</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 現行のとおり</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> <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>6. 用法・用量</p> <p>〈慢性骨髄性白血病〉 略</p> <p>〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 略</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 略</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前																					
<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1 現行のとおり</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節 現行のとおり</p> <table border="1" data-bbox="140 309 783 705"> <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)、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)、<u>好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u></td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</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)、 <u>好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u>	現行のとおり	現行のとおり	<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1 略</p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節 略</p> <table border="1" data-bbox="810 309 1453 604"> <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)、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>略</td> <td>略</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)	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)、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)、 <u>好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</u>	現行のとおり	現行のとおり																				
	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)	略	略																				
<p>7.3 血液検査と用量調節 現行のとおり</p> <table border="1" data-bbox="140 801 783 1523"> <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><u>HES又はCEL(初回用量100mg/日)</u></td> <td><u>好中球数&lt;1,000/mm<sup>3</sup>又は血小板数&lt;50,000/mm<sup>3</sup></u></td> <td><u>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。</u> <u>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。</u></td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、<u>HES又はCEL(用量400mg/日)</u></td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>移行期CML、急性期CML又はPh+ALL(初回用量600mg/日)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.4 現行のとおり</p>		好中球数/ 血小板数	投与量調節	<u>HES又はCEL(初回用量100mg/日)</u>	<u>好中球数&lt;1,000/mm<sup>3</sup>又は血小板数&lt;50,000/mm<sup>3</sup></u>	<u>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。</u> <u>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。</u>	慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、 <u>HES又はCEL(用量400mg/日)</u>	現行のとおり	現行のとおり	移行期CML、急性期CML又はPh+ALL(初回用量600mg/日)	現行のとおり	現行のとおり	<p>7.3 血液検査と用量調節 略</p> <table border="1" data-bbox="810 801 1453 1169"> <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、GIST(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>7.4 略</p>		好中球数/ 血小板数	投与量調節	慢性期CML、GIST(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
	好中球数/ 血小板数	投与量調節																				
<u>HES又はCEL(初回用量100mg/日)</u>	<u>好中球数&lt;1,000/mm<sup>3</sup>又は血小板数&lt;50,000/mm<sup>3</sup></u>	<u>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。</u> <u>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。</u>																				
慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、 <u>HES又はCEL(用量400mg/日)</u>	現行のとおり	現行のとおり																				
移行期CML、急性期CML又はPh+ALL(初回用量600mg/日)	現行のとおり	現行のとおり																				
	好中球数/ 血小板数	投与量調節																				
慢性期CML、GIST(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</p> <p>8.1 ~ 8.9 現行のとおり 〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍、<u>FIP1L1-PDGFR α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>8.10 ~ 8.12 現行のとおり 〈<u>FIP1L1-PDGFR α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>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：<u>イマチニブメシル酸塩(FIP1L1-PDGFR α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)</u>」等)を熟読すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.9 略 〈慢性骨髄性白血病、KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>8.10 ~ 8.12 略</p>																					

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前
<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            症状が悪化するおそれがある。<u>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。</u></p> <p>9.1.2 現行のとおり</p> <p>9.3～9.8 現行のとおり</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            症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.1.2 略</p> <p>9.3～9.8 略</p>

**【改訂の理由】**

2022年6月15日付けで、「FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病」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<sup>®</sup>」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」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.310掲載 (令和4年8月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文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/>)に掲載しています。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。