

## 「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）

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

**イマチニブ錠100mg 「ニプロ」**  
**イマチニブ錠200mg 「ニプロ」**

IMATINIB TABLETS

（イマチニブメシル酸塩錠）

2017年7月

**ニプロ株式会社**

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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>

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

その他の副作用：「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」を追記

### 記

| 改訂後( _____ 下線：追加記載)   | 改訂前( _____ 下線：削除)  |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
|---|--|------|--|------|-------|--|--|------|--|-------|------|--|------|-------|---|--|------|
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(7) 現行のとおり</p> <p>(8) 重篤な腎障害</p> <p>急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(9)～(18) 現行のとおり</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>坐骨神経痛、関節炎、<u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣</u>、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></tbody></table> | 種類\頻度  | 頻度不明 |  | (省略) | 筋・骨格系 | 坐骨神経痛、関節炎、 <u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣</u> 、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 |  | (省略) | <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>(8) 重篤な腎障害</p> <p>急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(9)～(18) 略</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></tbody></table> | 種類\頻度 | 頻度不明 |  | (省略) | 筋・骨格系 | 坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 |  | (省略) |
| 種類\頻度   | 頻度不明   |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
|   | (省略)   |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
| 筋・骨格系   | 坐骨神経痛、関節炎、 <u>投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣</u> 、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
|   | (省略)   |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
| 種類\頻度   | 頻度不明   |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
|   | (省略)   |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
| 筋・骨格系   | 坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下                        |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |
|   | (省略)   |      |  |      |       |  |  |      |  |       |      |  |      |       |   |  |      |

### 【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「筋・骨格系」の項に「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」を追記致しました。

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.261掲載 (平成29年7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当社ホームページ(<http://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。