ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「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」

2026年11月

ニプロ株式会社

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、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＞

特定の背景を有する患者に関する注意（生殖能を有する者）：避妊に関する注意事項を改訂

その他の副作用：「骨髄浮腫」を追記

記

<table>
<tr><th>改訂後（＿＿＿＿ 下線：追加記載）</th><th>改訂前（－－－－－ 下線：削除）</th></tr>
<tr><td>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 ～ 9.3　現行のとおり

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。［9.5参照］

9.5 ～ 9.8　現行のとおり

</td><td>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 ～ 9.3　略

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。［9.5参照］

9.5 ～ 9.8　略

</td></tr>
<tr><td>

11. 副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管性浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症
筋・骨格系	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死、骨髄浮腫

注）発現頻度は使用成績調査を含む

</td><td>

11. 副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	略	略	略	挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、偽性ポルフィリン症
筋・骨格系	略	略	略	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死

注）発現頻度は使用成績調査を含む

</td></tr>
</table>

【改訂の理由】

○**「特定の背景を有する患者に関する注意」**の項

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」に基づき、「生殖能を有する者」の項を上記新旧対照表のとおり改訂致しました。

（参考）

・医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001060018.pdf

・医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改正等について
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001060019.pdf

○**「その他の副作用」**の項

企業報告に基づき、「筋・骨格系」の項に「骨髄浮腫」を追記致しました。
また、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

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.350掲載予定　（令和8年11月発行予定）
◎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。
また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

イマチニブ錠100mg、200mg「ニプロ」