

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年5月

販売 日本新薬株式会社
製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

劇薬
処方箋医薬品

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「NSKK」

Imatinib Tablets 100mg 「NSKK」

<イマチニブメシル酸塩錠>

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [改訂部分抜粋、_____ (下線) 部は追加・改訂箇所]

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)、(2) 省略 (変更なし)</p> <p><u>(3)ロミタピドを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</u></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)、(2) 省略 (変更なし)</p>						
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ロミタピド (ジャクスタピッド)</td><td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注3}</td><td>本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 ^{注3}	本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 ^{注3}	本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。					
<p>注3：ロミタピドの添付文書参照</p>							

(次頁に続く)

改訂後		改訂前	
(2) 併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）		併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）	
4. 副作用 (2) その他の副作用 該当箇所を抜粋		4. 副作用 (2) その他の副作用 該当箇所を抜粋	
	副作用の頻度		副作用の頻度
	頻度不明		頻度不明
皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、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	皮膚	発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、角化症、頭痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、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

《今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 270（2018年6月発行）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由（自主改訂）

「禁忌」及び「併用禁忌」の項 追記

ロミタピド添付文書でイマチニブが併用禁忌とされていることから、整合性を図るために追記した。

「その他の副作用」の項 追記

先発医薬品の CCDS 変更による。

《改訂後の添付文書情報は、日本新薬ホームページでご覧いただけます。》

(http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/product/product_index.html)

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、総合機構のインターネット情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されています。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14