

2022年6月15日

報道関係者各位

共創未来ファーマ株式会社

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 の効能・効果および
用法・用量の一部変更承認取得に関するお知らせ

東邦ホールディングス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：有働 敦）の医薬品製造販売事業完全子会社である共創未来ファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：保坂 信昭）は、本日6月15日にイマチニブ錠 100mg 「KMP」 の効能・効果、および用法・用量にかかる一部変更承認を取得いたしました。

記

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 の概要

薬効分類名	販売名	先発品名
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 「KMP」	グリベック [®] 錠 100mg

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 の効能・効果、用法・用量にかかる改訂の概要

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> 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病
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>

(下線部：改訂箇所)

以上

<お問い合わせ先>

共創未来ファーマ株式会社 丸の内オフィス

TEL：03-5220-3123 / FAX：03-5220-3124