

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「ヤクルト」

<一般名：イマチニブメシル酸塩>

「効能・効果」、「用法・用量」追加承認のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社より販売いたしておりますイマチニブ錠100mg「ヤクルト」につきまして、下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●添付文書改訂内容(下線部追加改訂)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 〔効能・効果〕 1. 慢性骨髄性白血病 2. <u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</u> | 〔効能・効果〕 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 |
| 〔用法・用量〕 1. 慢性骨髄性白血病の場合 (1) 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。 (2) 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。 2. <u>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合</u> 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。 | 〔用法・用量〕 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。 |

「KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍」、「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」の効能・効果につきましては承認を取得しておりません。

詳細につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

以上

発売元：株式会社ヤクルト本社

製造販売元：高田製薬株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
☎0120-589601(医薬学術部 くすり相談室)

〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1