

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

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

**イマチニブ錠 100mg**「ヤクルト」

**イマチニブ錠 200mg**「ヤクルト」

**Imatinib** Tablets 100mg「Yakult」

**Imatinib** Tablets 200mg「Yakult」

イマチニブメシル酸塩錠

添付文書改訂のお知らせ

〔「使用上の注意」の改訂〕

発 売 元 株式会社ヤクルト本社

製造販売 高田製薬株式会社

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お礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤『イマチニブ錠100mg「ヤクルト」』及び『イマチニブ錠200mg「ヤクルト」』の添付文書につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.252」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

# 記

(※印及び下線は改訂又は追記箇所、取消線部：削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(2) (変更なし、省略)            ※(3) <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u>            (4) (3)以降繰り下げ</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(2) (変更なし、省略)             (3)～(6) (変更なし、省略)</p>
<p><b>4. 副作用</b>            (変更なし)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)            ①～⑥ (変更なし、省略)            ※⑦ <b>感染症</b>  <u>肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、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。</u>            ⑧～⑩ (変更なし、省略)</p>	<p><b>4. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)            ①～⑥ (変更なし、省略)            ⑦ <b>感染症</b>  <u>肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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。</u>             ⑧～⑩ (変更なし、省略)</p>

## 【改訂理由】

### 1. 「重要な基本的注意」の項

欧州の添付文書にB型肝炎ウイルスの再活性化が追記されたことから、新たに重要な基本的注意に「B型肝炎ウイルスの再活性化」に関する注意喚起を追記しました。

### 2. 「重大な副作用」の項

先発品(グリベック<sup>®</sup>錠)において国内で症例が集積され、また欧州の添付文書にB型肝炎ウイルスの再活性化が追記されたことから、重大な副作用の感染症の項にB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる旨を追記しました。

以 上