

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、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に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.261」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)

改 訂 後		改 訂 前											
4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) ①～⑦(変更なし、省略) ※⑧ 重篤な腎障害 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)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。 ⑨～⑱(変更なし、省略) ※(2) その他の副作用		4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) ①～⑦(変更なし、省略) ⑧ 重篤な腎障害 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)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。 ⑨～⑱(変更なし、省略) (2) その他の副作用											
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">種 類</th> <th>副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td> </tr> </tbody> </table> (変更のない項目については省略)		種 類	副作用発現頻度	頻度不明	筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">種 類</th> <th>副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td> </tr> </tbody> </table> (変更のない項目については省略)		種 類	副作用発現頻度	頻度不明	筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下
種 類	副作用発現頻度												
	頻度不明												
筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下												
種 類	副作用発現頻度												
	頻度不明												
筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下												

【改訂理由】

1. 「重大な副作用」の項

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

2. 「その他の副作用」の項

先発医薬品(グリベック[®]錠)のCCDS^{注)}の改訂が行われ、添付文書が自主改訂されたことに基づき、「使用上の注意」の「その他の副作用」に「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」を追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以 上