

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

〔「禁忌」、「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」、200mg「ヤクルト』』の添付文書につきまして、下記のとおり「禁忌」及び「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.270」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。

1. [禁忌] 及び [相互作用] の項

改 訂 後	改 訂 前						
<p style="text-align: center;">〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>※3. <u>ロミタピドを投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p style="text-align: center;">〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>						
<p>3. 相互作用</p> <p>※(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;">ロミタピド (ジャクスタピッド)</td> <td style="border: 2px solid red;">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</td> <td style="border: 2px solid red;">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> <p>注：ロミタピドの添付文書参照</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	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>3. 相互作用 (記載なし)</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	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。					

【改訂理由】

ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド[®]カプセル）の添付文書に、併用禁忌薬剤としてイマチニブが記載されていることから、整合性を図るために追記しました。

2. [副作用]の項

改 訂 後	改 訂 前												
<p>4. 副作用</p> <p>※(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;">皮 膚</td> <td style="border: 2px solid red;">挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、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、<u>発疹</u>、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭皮痛、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>(変更のない項目については省略)</p>	種 類	副作用発現頻度		頻度不明	皮 膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、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、 <u>発疹</u> 、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭皮痛、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	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;">皮 膚</td> <td style="border: 2px solid red;">挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、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、<u>発疹</u>、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭皮痛、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>(変更のない項目については省略)</p>	種 類	副作用発現頻度		頻度不明	皮 膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、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、 <u>発疹</u> 、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭皮痛、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
種 類	副作用発現頻度												
	頻度不明												
皮 膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、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、 <u>発疹</u> 、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭皮痛、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												
種 類	副作用発現頻度												
	頻度不明												
皮 膚	挫創、乾癬悪化、水疱性皮膚疹、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、 <u>発疹</u> 、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭皮痛、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												

【改訂理由】

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「偽性ポルフィリン症」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

