

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**

製造販売元 **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「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.293」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」(<https://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

1. 「使用上の注意（重要な基本的注意）」の項

(取消し線は削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1)～(4) (変更なし、省略) (5) (6)以降繰り上げ (変更なし、省略)	2. 重要な基本的注意 (1)～(4) (変更なし、省略) (5) 本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。 (6)、(7) (変更なし、省略)

【改訂理由】

他社が実施した臨床試験及び製造販売後調査により、イマチニブ製剤の長期投与に関する安全性情報が集積され、先発医薬品（グリベック[®]錠）の添付文書が自主改訂されたことに基づき、重要な基本的注意の項の一部削除を行いました。

2. 「使用上の注意（妊婦、産婦、授乳婦等への投与）」の項

(下線は追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては、 <u>投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。</u> [外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。] (2) (変更なし、省略)	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。 [外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。] (2) (変更なし、省略)

【改訂理由】

先発医薬品（グリベック[®]錠）の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「妊婦、産婦、授乳婦への投与」に、妊娠可能な女性に対して避妊が必要な期間を追記しました。

以 上