効能又は効果追加 用法及び用量追加

2022年6月

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」 イマチニブ錠 200mg「ヤクルト」

<一般名:イマチニブメシル酸塩>

「効能又は効果」、「用法及び用量」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、イマチニブ錠100mg「ヤクルト」及びイマチニブ錠200mg「ヤクルト」につきまして、下記の通り「効能又は効果」、「用法及び用量」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。

謹白

記

●電子添文改訂内容(下線部追加改訂)

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ○FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	4. 効能又は効果 〇慢性骨髄性白血病 〇KIT(CD117)陽性消化管間室腫瘍 〇フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 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。 〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 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、年齢・症状により適宜減量する。 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 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、年齢・症状により適宜減量する。 〈アパラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 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。 〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉	6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 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を食後に経口投与する。 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。 〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 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、年齢・症状により適宜減量する。 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 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。

詳細につきましては、最新の電子添文をご参照ください。

以上

販売 元:株式会社ヤクルト本社

製造販売元: 高田製薬株式会社

通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、 患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。

〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1