

－ 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 －

電子化された添付文書改訂のお知らせ

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

[注意事項等情報の改訂]

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**

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」、同200mg「ヤクルト」』の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に従い、下記のとおり注意事項等情報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

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 313」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、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>）に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



記

1. 「副作用」の項

(下線部追記)

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.18 (変更なし、省略) <u>11.1.19 血栓性微小血管症 (頻度不明)</u> <u>破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等</u> <u>が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置</u> <u>を行うこと。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.18 (変更なし、省略)

【改訂理由】

イマチニブメシル酸塩と血栓性微小血管症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積されたことから、重大な副作用に「血栓性微小血管症」を追記しました。

以 上