

— 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、下記のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に従い改訂し、自主的な改訂を併せて行い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. 314」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. 「11. 副作用」の項（薬生安通知事項）

（下線部追記）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 （変更なし、省略） 11.1.11 <u>天疱瘡</u> （頻度不明） <u>水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</u> 11.1.12～11.1.20 11.1.11 以降降り下げ | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 （変更なし、省略） 11.1.11～11.1.19 （変更なし、省略） |

【改訂理由】

イマチニブメシル酸塩と天疱瘡との因果関係の否定できない海外症例が集積されたことから、重大な副作用に「天疱瘡」を追記しました。

2. 「11. 副作用」「15. その他の注意」の項（自主改訂事項）

（下線部追記、取消線は削除箇所）

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------|---|--|------|----|----|--------------|---|--|-------|-----|---------|--------------------------------|-----------------------------|--|--|------|---------|------|------|----|----|--------------|--|--|-------|-----|---------|--------------------------------|-------------------------|
| 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1%～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> <td>紅斑、脱毛、湿疹、そう痒</td> <td>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、色素沈着の障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、<u>脂肪織炎</u></td> <td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、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</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋痙攣</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> <td>骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td> <td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死</td> </tr> </tbody> </table> （変更のない項目については省略） | | 5%以上 | 1%～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 | 皮膚 | 発疹 | 紅斑、脱毛、湿疹、そう痒 | 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、色素沈着の障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u> | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、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 | 筋・骨格系 | 筋痙攣 | 関節痛、筋肉痛 | 骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 | 坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死 | 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1%～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> <td>紅斑、脱毛、湿疹、そう痒</td> <td>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、色素沈着の障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応</td> <td>挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、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</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋痙攣</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> <td>骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td> <td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛</td> </tr> </tbody> </table> （変更のない項目については省略） | | 5%以上 | 1%～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 | 皮膚 | 発疹 | 紅斑、脱毛、湿疹、そう痒 | 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、色素沈着の障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、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 | 筋・骨格系 | 筋痙攣 | 関節痛、筋肉痛 | 骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 | 坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛 |
| | 5%以上 | 1%～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 発疹 | 紅斑、脱毛、湿疹、そう痒 | 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、色素沈着の障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応、 <u>脂肪織炎</u> | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筋・骨格系 | 筋痙攣 | 関節痛、筋肉痛 | 骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 | 坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5%以上 | 1%～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 発疹 | 紅斑、脱毛、湿疹、そう痒 | 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、色素沈着の障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筋・骨格系 | 筋痙攣 | 関節痛、筋肉痛 | 骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙攣直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 | 坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外からの報告で、レボチロキシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。 | 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。 15.1.2 海外からの報告で、レボチロキシン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【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、電子添文が自主改訂されたことに基づき、その他の副作用に「脂肪織炎」「骨壊死」を追記しました。これに伴い、その他の注意の骨壊死に関わる記載を削除しました。

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