

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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^{注1)}

イマチニブ錠100mg「オーハラ」

IMATINIB TABLETS 100mg「OHARA」

（イマチニブメシル酸塩錠）

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『イマチニブ錠 100mg「オーハラ」』の【禁忌】および【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔——部：削除箇所・——部：追記箇所（自主改訂）、~~~~部：改訂箇所（記載整備）〕

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1) <略：現行どおり> (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (3) <略：現行どおり> 【使用上の注意】 4. 重要な基本的注意 (1)～(4) <略：現行どおり> (5)、(6) <略：現行(6)、(7)を繰り上げ>	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1) <略> (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (3) <略> 【使用上の注意】 4. 重要な基本的注意 (1)～(4) <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) <略>

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<u>女性</u>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) 授乳中の<u>女性</u>には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕	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<u>婦人</u>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) 授乳中の<u>婦人</u>には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.293」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703