

添付文書改訂のお知らせ

2021年5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

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）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」』の添付文書を改訂いたしましたので、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〕

改 訂 後	改 訂 前
	【承認条件】 <u>本適応（慢性骨髄性白血病）に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性の更なる明確化を目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。</u>

2. 改訂理由

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。
これに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

☆ 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 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