

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年8月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

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^{※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【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：追記箇所・—部：削除箇所（薬生安通知）〕

改訂後	改訂前
薬生安通知により変更いたします。	
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) <略：現行どおり> (3) <u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u> (4)～(7) <略：現行(3)～(6)を繰り下げ> 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～6) <略：現行どおり> 7) 感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。 定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 8)～18) <略：現行どおり>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) <略> 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～6) <略> 7) 感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 8)～18) <略>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0804 第 1 号、平成 28 年 8 月 4 日付）に基づき改訂いたします。

☆ 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.252」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」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。