

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年5月-6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) 注意一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（自主改訂）〕

| 自主改訂により変更いたします。 | | | | | | | | |
|---|--|---|---------|------------------------|--|---|---|--|
| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | |
| <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)、(2) <略：現行どおり> (3) <u>ロミタピドを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</u></p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 <略：現行どおり> (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ロミタピド（ジャクスタピッド）</u></td><td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>^{注3}</td><td><u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u></td></tr></tbody></table> <p>注3：ロミタピドの添付文書参照</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること） <略：現行どおり></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>ロミタピド（ジャクスタピッド）</u> | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u> ^{注3} | <u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u> | <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)、(2) <略></p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 <略></p> <p>併用注意（併用に注意すること） <略></p> | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | |
| <u>ロミタピド（ジャクスタピッド）</u> | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u> ^{注3} | <u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u> | | | | | | |

| 改訂後 | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|------|--|----|---|-----------|--|--|---|--------|--|------|--|----|---|-----|--|
| 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) <略：現行どおり> (2) その他の副作用 | | 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) <略> (2) その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> </tbody> </table> | 副作用の頻度 | | 頻度不明 | | 皮膚 | 発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、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 | <略：現行どおり> | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table> | 副作用の頻度 | | 頻度不明 | | 皮膚 | 発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、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 | <略> | |
| 副作用の頻度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略：現行どおり> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用の頻度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 発疹、紅斑、脱毛、湿疹、掻痒、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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記載をいたします。

☆ 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.270」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。

【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