

## 効能又は効果、用法及び用量、 使用上の注意改訂のお知らせ

2021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）  
イマチニブメシル酸塩錠  
劇薬  
処方箋医薬品<sup>注</sup>  
**イマチニブ錠100mg「オーハラ」**  
IMATINIB TABLETS 100mg OHARA.

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**効能又は効果、用法及び用量、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くださいますようお願い申し上げます。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔      部：追記箇所（一変承認に伴う改訂）〕

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| 4. 効能又は効果<br>○ 慢性骨髄性白血病<br>○ KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍<br>○ フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病  | 【効能・効果】<br>1. 慢性骨髄性白血病<br>2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病   |
| 5. 効能又は効果に関連する注意<br>〈慢性骨髄性白血病〉<br>5.1 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。<br>〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉<br>5.2 免疫組織学的検査により KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT（CD117）陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。<br>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉<br>5.3 染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。 | 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉<br>(1)慢性骨髄性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。<br>(2)急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。 |

| 改 訂 後  | 改 訂 前   |   |       |  |   |   |   |  |                            |       |                                  |   |   |
|--|---|---|-------|--|---|---|---|--|----------------------------|-------|----------------------------------|---|---|
| <p>6. 用法及び用量<br/>           &lt;慢性骨髄性白血病&gt;<br/>           &lt;略&gt;<br/> <u>&lt;KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍&gt;</u><br/> <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。</u><br/>           &lt;フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病&gt;<br/>           &lt;略&gt;</p>   | <p><b>【用法・用量】</b><br/>           1. 慢性骨髄性白血病の場合<br/>           &lt;略&gt;<br/>           2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合<br/>           &lt;略&gt;</p> |   |       |  |   |   |   |  |                            |       |                                  |   |   |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意<br/>           &lt;効能共通&gt;<br/>           &lt;略&gt;<br/> <b>7.2 肝機能検査と用量調節</b><br/>           肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。[8.2、9.3、11.1.5 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値/AST、ALT 値</th> <th style="width: 50%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</td> <td>ビリルビン値&gt;施設正常値上限の3倍<br/>又は<br/>AST、ALT 値&gt;施設正常値上限の5倍</td> <td>1. ビリルビン値が1.5 倍未満に、AST、ALT 値が2.5 倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br/>2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>7.3 血液検査と用量調節</b><br/>           好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。[8.4、11.1.1 参照]</p> |   | ビリルビン値/AST、ALT 値  | 投与量調節 | 慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL） | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT 値>施設正常値上限の5倍 | 1. ビリルビン値が1.5 倍未満に、AST、ALT 値が2.5 倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>2. 本剤を減量して治療を再開する。 | <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;<br/>           &lt;略&gt;<br/>           (3)肝機能検査と用量調節<br/>           本剤投与中に肝機能検査値（ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT））の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）</th> <th style="width: 30%;">ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT） 値</th> <th style="width: 40%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期 CML、移行期 CML 又は急性期 CML、Ph+ALL</td> <td>ビリルビン値&gt;施設正常値上限の3倍<br/>又は<br/>AST、ALT 値&gt;施設正常値上限の5倍</td> <td>① ビリルビン値が1.5 倍未満に、AST、ALT 値が2.5 倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br/>② 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> | 慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL） | ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT） 値 | 投与量調節 | 慢性期 CML、移行期 CML 又は急性期 CML、Ph+ALL | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT 値>施設正常値上限の5倍 | ① ビリルビン値が1.5 倍未満に、AST、ALT 値が2.5 倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>② 本剤を減量して治療を再開する。 |
|  | ビリルビン値/AST、ALT 値  | 投与量調節   |       |  |   |   |   |  |                            |       |                                  |   |   |
| 慢性骨髄性白血病（CML）、消化管間質腫瘍（GIST）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）   | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT 値>施設正常値上限の5倍   | 1. ビリルビン値が1.5 倍未満に、AST、ALT 値が2.5 倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>2. 本剤を減量して治療を再開する。 |       |  |   |   |   |  |                            |       |                                  |   |   |
| 慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）   | ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT） 値  | 投与量調節   |       |  |   |   |   |  |                            |       |                                  |   |   |
| 慢性期 CML、移行期 CML 又は急性期 CML、Ph+ALL   | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT 値>施設正常値上限の5倍   | ① ビリルビン値が1.5 倍未満に、AST、ALT 値が2.5 倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>② 本剤を減量して治療を再開する。   |       |  |   |   |   |  |                            |       |                                  |   |   |

| 改訂後  |   |  | 改訂前   |  |  |
|--|---|--|---|--|--|
|  | 好中球数/血小板数   | 投与量調節  | (4)血液検査と用量調節<br>本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。 |  |  |
| 慢性期 CML、<br>GIST（初回用量 400mg/日）   | 好中球数<br><1,000/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<br><50,000/mm <sup>3</sup> | 1. 好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。<br>2. 400mg/日で治療を再開する。<br>3. 再び好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。                            | 慢性骨髄性白血病 (CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)              | 好中球数/血小板数  | 投与量調節  |
| 移行期 CML、急性期 CML 又は Ph+ALL（初回用量 600mg/日）  | 注)好中球数<br><500/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<br><10,000/mm <sup>3</sup> | 1. 血球減少が白血病に関連しているか否かを確認（骨髄穿刺）する。<br>2. 白血病に関連しない場合は 400mg/日に減量する。<br>3. 血球減少が 2 週間続く場合は更に 300mg/日に減量する。<br>4. 白血病に関連しない血球減少が 4 週間続く場合は好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が 20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後 300mg/日で治療を再開する。 | 慢性期 CML（初回用量 400mg/日）                                       | 好中球数 < 1,000/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数 < 50,000/mm <sup>3</sup>              | ① 好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。<br>② 400mg/日で治療を再開する。<br>③ 再び好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。                       |
|  |   |  | 移行期 CML、急性期 CML 又は Ph+ALL（初回用量 600mg/日）                     | 注 <sup>2</sup> 好中球数 < 500/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数 < 10,000/mm <sup>3</sup> | ①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認（骨髄穿刺）する。<br>②白血病に関連しない場合は 400mg/日に減量する。<br>③血球減少が 2 週間続く場合は更に 300mg/日に減量する。<br>④白血病に関連しない血球減少が 4 週間続く場合は好中球数が 1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が 20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後 300mg/日で治療を再開する。 |
| 注) 原則として、少なくとも 1 ヶ月治療を継続後（患者の全身状態に十分注意すること）<br><略>   |   |  | 注 2： 原則として、少なくとも 1 ヶ月治療を継続後（患者の全身状態に十分注意すること）               |  |  |
| 8. 重要な基本的注意<br><効能共通><br><略><br><慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍>   |   |  | 2. 重要な基本的注意<br><略>  |  |  |
| 8.10 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。   |   |  |   |  |  |
| <KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍>  |   |  |   |  |  |
| 8.11 腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照] |   |  |   |  |  |
| <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病><br><略>  |   |  |   |  |  |

## 2. 改訂理由

2021年10月27日、「KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍」の効能又は効果、用法及び用量の承認を取得し、それに伴い使用上の注意を改訂いたしました。


☆ 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.304」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。

☆ 最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/infoservices/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

イマチニブ錠 100mg 「オーハラ」のGS1コード



 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

OS①