

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

2022年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）
イマチニブメシル酸塩錠
劇薬
処方箋医薬品^注
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。

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 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 <u>○FIP1L1-PDGFRα 陽性の下記疾患</u> <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u>	4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ○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 〈慢性骨髄性白血病〉 〈略〉 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 〈略〉 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 〈略〉 <u>〈FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u> <u>5.4 染色体検査又は遺伝子検査により FIP1L1-PDGFRα 陽性であることが確認された患者に使用する。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性骨髄性白血病〉 〈略〉 〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉 〈略〉 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 〈略〉

改訂後	改訂前												
<p>6. 用法及び用量 <慢性骨髄性白血病> <略> <KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍> <略> <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> <略> <u><FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></u> <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</u></p>	<p>6. 用法及び用量 <慢性骨髄性白血病> <略> <KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍> <略> <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> <略></p>												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <効能共通> <略> 7.2 肝機能検査と用量調節 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" data-bbox="124 831 770 1312"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値 /AST、ALT 値</th> <th>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）、<u>好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）</u></td> <td>ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT 値>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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 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）、 <u>好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）</u>	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は 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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <効能共通> <略> 7.2 肝機能検査と用量調節 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" data-bbox="799 831 1442 1151"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値 /AST、ALT 値</th> <th>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>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT 値>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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.3 血液検査と用量調節 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 又は 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。 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）、 <u>好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）</u>	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は 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。 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 又は 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。 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		好中球数/血小板数	投与量調節
HES 又は CEL (初回用量 100mg/日)	好中球数 <1,000/mm ³ 又は 血小板数 <50,000/mm ³	1. 好中球数 1,500/mm ³ 以上及び 血小板数 75,000/mm ³ 以上に 回復するまで休薬 する。 2. 休薬前(重度の副 作用の発現前)と 同用量で治療を再 開する。	慢性期 CML、 GIST (初回用量 400mg/日)	好中球数 <1,000/mm ³ 又は 血小板数 <50,000/mm ³	1. 好中球数 1,500/mm ³ 以上及 び血小板数 75,000/mm ³ 以上に 回復するまで休薬 する。 2. 400mg/日で治療を 再開する。 3. 再び好中球数が 1,000/mm ³ を下回 るか、又は血小板 数が 50,000/mm ³ を下回った場合 は、1 へ戻り、 300mg/日で治療を 再開する。
慢性期 CML、 GIST (初回用 量 400mg/日)、 HES 又は CEL (用量 400mg/ 日)	好中球数 <1,000/mm ³ 又は 血小板数 <50,000/mm ³	1. 好中球数 1,500/mm ³ 以上及び 血小板数 75,000/mm ³ 以上に 回復するまで休薬 する。 2. 400mg/日で治療を 再開する。 3. 再び好中球数が 1,000/mm ³ を下回 るか、又は血小板 数が 50,000/mm ³ 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) 好中球数 <500/mm ³ 又は 血小板数 <10,000/mm ³	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。 2. 白血病に関連し ない場合は 400mg/ 日に減量する。 3. 血球減少が 2 週間 続く場合は更に 300mg/日に減量す る。 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 ³ 以上、及び血小板 数が 20,000/mm ³ 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。
移行期 CML、急 性期 CML 又は Ph+ALL (初回 用量 600mg/ 日)	注) 好中球数 <500/mm ³ 又は 血小板数 <10,000/mm ³	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。 2. 白血病に関連し ない場合は 400mg/日 に減量する。 3. 血球減少が 2 週間 続く場合は更に 300mg/日に減量す る。 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 ³ 以上、及び血小板 数が 20,000/mm ³ 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)		

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) <略> <慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍、 <u>FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球 性白血病</u>> 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> <略> <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> <略> <FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球 性白血病> 8. 13 関連文献 (「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外 薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イマチニ ブメシル酸塩 (FIP1L1-PDGFRα 融合遺伝子陽性の慢性好 酸球性白血病及び特発性好酸球増多症候群)」等) を熟読 すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) <略> <慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍> 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> <略> <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> <略></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9. 1 合併症・既往歴等のある患者 9. 1. 1 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。<u>また、心合併症を有する 好酸球増多症候群患者において、心原性ショック及び左 室機能不全が発現したことが報告されている。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9. 1 合併症・既往歴等のある患者 9. 1. 1 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p>

2. 改訂理由

2022年6月15日、「FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病」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.310」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^{てんぶん}®」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

OS②