医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年11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

**イマチニブ錠100mg「オーハラ」**
**IMATINIB TABLETS 100mg "OHARA"**

劇薬
処方箋医薬品[注)]
注）注意―医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意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：追記箇所（自主改訂）〕

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**
**9.1～9.3** ＜略：本文現行どおり＞
**9.4 生殖能を有する者**
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。［9.5参照］
**9.5～9.8** ＜略：本文現行どおり＞

</td><td>

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**
**9.1～9.3** ＜略＞
**9.4 生殖能を有する者**
妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。［9.5参照］
**9.5～9.8** ＜略＞

</td></tr>
<tr><td>

**11. 副作用**
＜略：本文現行どおり＞
**11.1** ＜略：本文現行どおり＞
**11.2 その他の副作用**

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 皮膚 | 発疹 | 紅斑、脱毛、湿疹、そう痒 | 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、脂肪織炎 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管性浮腫、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 | | | | |
| 筋・骨格系 | 筋痙攣 | 関節痛、筋肉痛 | 骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 | 坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死、骨髄浮腫 |
| 略：現行どおり | | | | |

</td><td>

**11. 副作用**
＜略＞
**11.1** ＜略＞
**11.2 その他の副作用**

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 皮膚 | 発疹 | 紅斑、脱毛、湿疹、そう痒 | 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、脂肪織炎 | 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 | | | | |
| 筋・骨格系 | 筋痙攣 | 関節痛、筋肉痛 | 骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下 | 坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死 |
| 略：現行どおり | | | | |

</td></tr>
</table>

## 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改訂をいたしました。
また、血管浮腫を血管性浮腫に記載整備いたしました。

---

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.350」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp）
- 弊社ホームページ（https://www.ohara-ch.co.jp）

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文（てんぶん）ナビ®」で読み取ることでも、ご覧いただくことが可能です。

イマチニブ錠100mg「オーハラ」のGS1コード

(01)14987407103004

---

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

OS2611a