―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ――

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加
並びに「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021 年 10 月-11 月

抗悪性腫瘍剤
（チロシンキナーゼインヒビター）

イマチニブ錠100mg「JG」

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2021 年 10 月 27 日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂理由

【新記載要領】
平成 29 年 6 月 8 日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発 0608 第 1 号）に基づき添付文書の様式変更を実施いたしました。

【効能又は効果、用法及び用量の追加承認】
「**KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍**」の「**効能又は効果**」及び「**用法及び用量**」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】
上記の適応追加承認を受け、「**効能又は効果に関連する注意**」、「**用法及び用量に関連する注意**」、「**重要な基本的注意**」の項を改訂いたしました。

2. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2021 年 12 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.304」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ」※にて個装箱等に表示の GS１バーコードを読み取る

※「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6810-0502

1. 新旧対照表　　（改訂箇所：＿＿＿、削除箇所：　　）

改　訂　後 （新記載要領に基づいて記載）	改　訂　前 （旧記載要領に基づいて記載）
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**	**【効能・効果】** 1.慢性骨髄性白血病 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 **〈慢性骨髄性白血病〉** **5.1**　＜変更なし＞ **〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉** **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。 **〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉** **5.3**　＜変更なし＞	**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉** (1)慢性骨髄性白血病については、＜以下、省略＞ ←新規追加 (2)急性リンパ性白血病については、＜以下、省略＞
6. 用法及び用量 **〈慢性骨髄性白血病〉** ＜変更なし＞ **〈KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍〉** 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。 **〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉** ＜変更なし＞	**【用法・用量】** 1.慢性骨髄性白血病の場合 ＜省略＞ ←新規追加 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 ＜省略＞
7.用法及び用量に関連する注意 **〈効能共通〉** **7.1**　＜変更なし＞ **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］	**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉** (1)　＜省略＞ (3)肝機能検査と用量調節 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。

	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。

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 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。

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］	(4)血液検査と用量調節 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。

	好中球数/血小板数	投与量調節
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。
＜変更なし＞		

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
慢性期 CML（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。 ②400mg/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。
＜省略＞		

〈慢性骨髄性白血病〉
7.4　＜変更なし＞

(2) 慢性骨髄性白血病については、　＜以下、省略＞

改　訂　後 （新記載要領に基づいて記載）	改　訂　前 （旧記載要領に基づいて記載）
8. 重要な基本的注意 **〈効能共通〉** **8.1～8.9**　＜変更なし＞ **〈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〉** **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〉** **8.12**本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。	**【使用上の注意】** **2.重要な基本的注意** (1)～(5)　＜省略＞ (6)慢性骨髄性白血病の治療では、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。 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。

(2021 年 10 月改訂)

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号