―― 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。――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年10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、添付文書の「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、今後とも弊社製品のご使用に当たって、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. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所:＿＿＿部、削除箇所:　　部)

改　訂　後	改　訂　前
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「**6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項参照) (3)ロミタピドを投与中の患者(「**3.相互作用**」の項参照)	**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】** (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「**6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項参照) (3)ロミタピドを投与中の患者(「**3.相互作用**」の項参照)
【使用上の注意】 **2.重要な基本的注意** (1)～(4)　〈変更なし〉 (5)～(6)　〈変更前の(6)～(7)〉	**【使用上の注意】** **2.重要な基本的注意** (1)～(4)　〈省略〉 (5)本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。 (6)～(7)　〈省略〉
6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また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。[外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている] (2)授乳中の女性には、授乳を中止させること。[ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある]	**6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与** (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。[外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている] (2)授乳中の婦人には、授乳を中止させること。[ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある]

(2020年10月改訂)

2. 改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- 同一成分薬における国内の長期投与に関する安全性情報の集積による改訂に伴い、「**重要な基本的注意**」の項を一部削除いたしました。
- 「**禁忌**」及び「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項の「**婦人**」を「**女性**」に記載整備いたしました。

3. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.293」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ(http://www.nihon-generic.co.jp/medical/)

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