

— 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

2022年6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、2022年6月15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

【効能又は効果、用法及び用量の追加承認】

「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」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」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」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、2022年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.310」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^{※1}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[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「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

J-JG085-006

3. 新旧対照表

(改訂箇所: _____、削除箇所: _____)

改 訂 後	改 訂 後																																				
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○FIP1L1-PDGFRα 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1~5.3 <変更なし></p> <p><FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></p> <p>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。</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p><慢性骨髄性白血病> <変更なし></p> <p><KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍> <変更なし></p> <p><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></p> <p><FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病></p> <p>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。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><効能共通></p> <p>7.1 <変更なし></p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節</p> <p>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)、好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)</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</p> <p>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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数/血小板数</th> <th style="width: 50%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HES 又は CEL (初回用量100mg/日)</td> <td>好中球数 <1,000/mm³ 又は 血小板数 <50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³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。</td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST (初回用量400mg/日)、HES 又は CEL (用量400mg/日)</td> <td>好中球数 <1,000/mm³ 又は 血小板数 <50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³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/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table> <p><慢性骨髄性白血病></p> <p>7.4 <変更なし></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)、好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)	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。		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)、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。	<変更なし>			<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1~5.3 <省略></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p><慢性骨髄性白血病> <省略></p> <p><KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍> <省略></p> <p><フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> <省略></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><効能共通></p> <p>7.1 <省略></p> <p>7.2 肝機能検査と用量調節</p> <p>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>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</p> <p>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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 30%;">好中球数/血小板数</th> <th style="width: 50%;">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">←新規追加</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST (初回用量400mg/日)</td> <td>好中球数 <1,000/mm³ 又は 血小板数 <50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³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/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table> <p><慢性骨髄性白血病></p> <p>7.4 <省略></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。		好中球数/血小板数	投与量調節	←新規追加			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。	<省略>		
	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)、好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)	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。																																			
	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)、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。																																			
<変更なし>																																					
	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。																																			
	好中球数/血小板数	投与量調節																																			
←新規追加																																					
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。																																			
<省略>																																					

改訂後	改訂前
<p>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、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> 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 <変更なし> <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> 8.12 <変更なし> <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> 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-PDGFR α 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> 8.1~8.9 <省略> <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> 8.11 <省略> <フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> 8.12 <省略></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。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。 9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性） <変更なし> 9.3~9.8 <変更なし></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。 9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性） <省略> 9.3~9.8 <省略></p>

(2022年6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