

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年1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。

### 2. 改訂理由

①厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年1月17日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「**重大な副作用**」の項に「**天疱瘡**」を追記いたしました。

<改訂理由>

イマチニブメシル酸塩製剤と天疱瘡との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

②同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「**その他の副作用**」の項に「**脂肪織炎**」及び「**骨壊死**」を追記し、「**その他の注意**」の項の「**臨床使用に基づく情報**」より「**骨壊死**」に関する記載を削除いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.314」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<sup>※1</sup>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」<sup>※2</sup>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）させていただきます。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-JG085-008

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_)

改訂後					改訂前																																																						
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 &lt;変更なし&gt; 11.1.11 天疱瘡 (頻度不明) 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</p> <p>11.1.12～11.1.20 &lt;変更前の11.1.11～11.1.19&gt;</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td>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</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現頻度は使用成績調査を含む</p>						5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚	<変更なし>	<変更なし>	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	<変更なし>	<変更なし>					筋・骨格系	<変更なし>	<変更なし>	<変更なし>	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死	<変更なし>					<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 &lt;省略&gt;</p> <p>11.1.11～11.1.19 &lt;省略&gt;</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td>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</td> <td>&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現頻度は使用成績調査を含む</p>						5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚	<省略>	<省略>	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	<省略>	<省略>					筋・骨格系	<省略>	<省略>	<省略>	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛	<省略>				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																							
皮膚	<変更なし>	<変更なし>	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	<変更なし>																																																							
<変更なし>																																																											
筋・骨格系	<変更なし>	<変更なし>	<変更なし>	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死																																																							
<変更なし>																																																											
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																							
皮膚	<省略>	<省略>	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	<省略>																																																							
<省略>																																																											
筋・骨格系	<省略>	<省略>	<省略>	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛																																																							
<省略>																																																											
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 &lt;変更前の15.1.2&gt;</p> <p>15.2 非臨床使用に基づく情報 &lt;変更なし&gt;</p>					<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 本剤との関連性は明確ではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。</p> <p>15.1.2 &lt;省略&gt;</p> <p>15.2 非臨床使用に基づく情報 &lt;省略&gt;</p>																																																						

(2023年1月改訂)