

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年9-10月

劇薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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「EE」

〈イマチニブメシル酸塩錠〉

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.233に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

#### 1. 副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
(1)重大な副作用（頻度不明） 1): 省略（変更なし） 2) 出血（脳出血、硬膜下出血） 脳出血、硬膜下出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 消化管出血、胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia : GAVE） 消化管出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>なお、胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では、明らかな下血や吐血などを認めずに、貧血が進行する場合もあるため留意すること。</u> 4)～9): 省略（項番号繰り下げ） 10) 重篤な皮膚症状 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚症状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し、適切な処置を行うこと。 11) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー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し、適切な処置を行うこと。 12)～18): 省略（項番号繰り下げ）	(1)重大な副作用（頻度不明） 1): 省略 2) 出血（脳出血、硬膜下出血、消化管出血） 脳出血、硬膜下出血、消化管出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)～8): 省略 9) 重篤な皮膚症状 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎、多形紅斑等の重篤な皮膚症状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し、適切な処置を行うこと。 10) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。 11)～17): 省略

## 改訂理由

- 平成 26 年 9 月 16 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0916 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia : GAVE）』を、「消化管出血」と併せて別項に追記いたしました。
- 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」を、一般的に使用されている「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」に読み替えるとともに、各副作用の記載順を変更いたしました。
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013 年 2 月）に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に用語を記載整備いたしました。