

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・効果】、【用法・用量】の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10-11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「効能・効果」、「用法・用量」に関する医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成26年10月1日付）を取得し、「効能・効果」、「用法・用量」ならびに「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）の「効能・効果」のうち、『慢性骨髄性白血病』が追加となりました。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.234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. 効能・効果

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> 1. <u>慢性骨髄性白血病</u> 2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	<b>【効能・効果】</b> フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

#### 改訂理由

- 医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成26年10月1日付）の取得に伴い、【効能・効果】の項に『慢性骨髄性白血病』を追記いたしました。

## 2. 効能・効果に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>慢性骨髄性白血病については、<u>染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。</u></li><li>急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。</li></ol>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。</p>

### 改訂理由

- 『慢性骨髄性白血病』の適応追加に伴い、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉を改訂いたしました。

## 3. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>慢性骨髄性白血病の場合<ol style="list-style-type: none"><li>慢性期： <u>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、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。</u></li><li>移行期又は急性期： <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。</u></li></ol></li><li>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 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</li></ol>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</p>

### 改訂理由

- 『慢性骨髄性白血病』の適応追加に伴い、【用法・用量】を改訂いたしました。

## 4. 用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>省略(変更なし)</li><li>慢性骨髄性白血病については、<u>重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、【用法・用量】に従って本剤を増量することができる。</u><ol style="list-style-type: none"><li>病状が進行した場合(この場合はいつでも)</li><li>本剤を少なくとも3ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合</li><li>これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合</li></ol></li></ol>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>省略</li></ol>

(次頁に続く)

改訂後			改訂前	
<p>3. 肝機能検査と用量調節</p> <p>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。</p>			<p>2. 肝機能検査と用量調節</p> <p>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。</p>	
慢性骨髄性白血病(CML)又は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	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。	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。
<p>4. 血液検査と用量調節</p> <p>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。</p>			<p>3. 血液検査と用量調節</p> <p>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。</p>	
慢性骨髄性白血病(CML)又は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	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 <sup>3</sup> 又は 血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>	①好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	好中球数<500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<10,000/mm <sup>3</sup>	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。 ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。 ③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。
移行期CML、急性期CML又はPh+ALL(初回用量 600mg/日)	好中球数<500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<10,000/mm <sup>3</sup>	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。 ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。 ③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。		
<p>注)原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)</p>			<p>注)原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)</p>	

**改訂理由**

- 『慢性骨髄性白血病』の適応追加に伴い、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉を追記いたしました。

### 3. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (2) :省略 (変更なし)</p> <p>(3) <u>本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。</u>            本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、<u>血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2~3ヵ月毎に行うこと。これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性期慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。</u>  <u>重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること。</u>            [〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項4. 参照]</p> <p>(4) (5) :省略 (変更なし)</p> <p>(6) <u>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。</u>            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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (2) :省略</p> <p>(3) 本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。            本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2~3ヵ月毎に行うこと。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること。            [〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項3. 参照]</p> <p>(4) (5) :省略</p> <p>(6) 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。</p>

#### 改訂理由

- 『慢性骨髄性白血病』の適応追加に伴い、「**重要な基本的注意**」の項を改訂いたしました。

### 4. 承認条件

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【承認条件】</b></p> <p><u>本適応(慢性骨髄性白血病)に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性の更なる明確化を目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。</u></p>	(関連記載なし)

#### 改訂理由

- 『慢性骨髄性白血病』の適応追加に伴い付与された**【承認条件】**を追記いたしました。