

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


2016年8-9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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

### [改訂の概要]

<p>重要な基本的注意 副作用—重大な副作用</p>	<p>「B型肝炎ウイルスの再活性化」に対する注意を追加 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)</p>
--------------------------------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 252 に掲載の予定です。

本件及び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  
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 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><u>(3)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）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</u></p> <p>(4)～(7)：省略（項番号のみ変更）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)：省略</p>

2. 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
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)：省略（変更なし）</p> <p>7) 感染症 肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、<u>B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。</u>定期的に血液検査を実施し、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。</p> <p>8)～18)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)：省略</p> <p>7) 感染症 肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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。</p> <p>8)～18)：省略</p>

改訂理由

平成28年8月4日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発0804第1号に基づき「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項に、「B型肝炎ウイルスの再活性化」に対する注意を追加いたしました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。