

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


2018年5-6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」を改訂しましたので、お知らせいたします。

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くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

同一成分薬（グリベック®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂

禁忌
併用禁忌

「ロミタピド」（ジャクスタピッド®）を追加

同一成分薬（グリベック®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂

その他の副作用

「偽性ポルフィリン症」を追加

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. 270 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. 禁忌、併用禁忌

<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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～2. 省略（変更なし） 3. <u>ロミタピドを投与中の患者</u> <u>〔「相互作用」の項参照〕</u></p> | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～2. 省略</p> | | | | | | |
| <p>3. 相互作用 本剤は主に薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP3A4) で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、注意して投与すること。CYP3A4 活性を阻害する薬剤又は CYP3A4 によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また CYP 酵素を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。 一方、本剤は CYP3A4/5、CYP2D6 及び CYP2C9 の競合的阻害剤であることが <i>in vitro</i> 試験で示されており、これらの CYP 酵素により代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><u>ロミタピド</u> (ジャクスタピッド®)</td> <td style="text-align: center;"><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注)}</u></td> <td style="text-align: center;"><u>本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) ロミタピドの添付文書参照</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>ロミタピド</u> (ジャクスタピッド®) | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注)}</u> | <u>本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u> | <p>3. 相互作用 本剤は主に薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP3A4) で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、注意して投与すること。CYP3A4 活性を阻害する薬剤又は CYP3A4 によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また CYP 酵素を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。 一方、本剤は CYP3A4/5、CYP2D6 及び CYP2C9 の競合的阻害剤であることが <i>in vitro</i> 試験で示されており、これらの CYP 酵素により代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</p> <p style="text-align: center;">併用注意（併用に注意すること） 省略</p> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| <u>ロミタピド</u> (ジャクスタピッド®) | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注)}</u> | <u>本剤の CYP3A4 阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u> | | | | | |

改訂理由

同一成分薬（グリベック®）における添付文書の自主改訂に基づき、「禁忌」および「併用禁忌」を改訂しました。
 ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、禁忌および併用禁忌に「ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド®カプセル：製造販売元 Aegerion Pharmaceuticals 株式会社）」を追加しました。

2. その他の副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|-------------|---|-------------|--|
| (2) その他の副作用 | | (2) その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 皮膚 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害 (Sweet 病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、 <u>偽性ポルフィリン症</u> 、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、带状疱疹、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 | 皮膚 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害 (Sweet 病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、癢痒、角化症、頭痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、带状疱疹、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 (変更なし) | | 省略 | |

改訂理由

同一成分薬（グリベック®）における添付文書の自主改訂に基づき、「その他の副作用」を改訂しました。
 ・「その他の副作用」に「偽性ポルフィリン症」を追加しました。

医薬品医療機器総合機構 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、本紙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。

IMA(O)005
2018年5月作成