

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

2017年 7月

劇薬・処方箋医薬品

イマチニブ錠 100mg「サワイ」 イマチニブ錠 200mg「サワイ」

(イマチニブメシル酸塩錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前								
<p>4.副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(8) 重篤な腎障害: 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)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>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>筋・骨格系</td><td>坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td></tr></tbody></table>		頻度不明	筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下	<p>4.副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(8) 重篤な腎障害: 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)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>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>筋・骨格系</td><td>坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下</td></tr></tbody></table>		頻度不明	筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下
	頻度不明								
筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下								
	頻度不明								
筋・骨格系	坐骨神経痛、関節炎、筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下								



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。