

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

2020年10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: 0120(381)999

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、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目削除〉</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては、<u>投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導</u>すること。〔外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。〕</p> <p>2) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>5) 本剤の長期投与時における安全性は確立されていないので、<del>長期投与にあたっては観察を十分に行うこと。</del></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。〔外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験(妊娠ラット)では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する(体表面積換算)100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。〕</p> <p>2) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。〔ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が、乳汁中に移行するとの報告がある。〕</p>

