

## 抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

2016年 8 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、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成28年8月4日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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 ( \_\_\_\_ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>3) <u>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><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(7) <u>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、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。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。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(7) <u>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。</u></p>



☆ 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。