sawai

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年11月
沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）
劇薬、処方箋医薬品
イマチニブメシル酸塩錠

イマチニブ錠100mg「サワイ」
イマチニブ錠200mg「サワイ」

この度、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。

1．改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改　訂　後	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.4 生殖能を有する者** 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後15日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.4 生殖能を有する者** 妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。[9.5参照]
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **11.2 その他の副作用**	**11. 副作用** 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **11.2 その他の副作用**

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
筋・骨格系	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	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死、骨髄浮腫

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
筋・骨格系	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	坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛、骨壊死

2．改訂理由

自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和５年２月16日付薬生薬審発0216第１号、薬生安発0216第１号）に基づき、「生殖能を有する者」の項を改訂致しました。
併せて、同一成分薬の症例集積及びCCDS（企業中核データシート）が変更されたことに基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

GS1
改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp）および弊社の医療関係者向け総合情報サイト（https://med.sawai.co.jp）に掲載しております。

イマチニブ錠100mg/200mg「サワイ」
(01)14987080002519

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