

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 18-17

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

2018年 5 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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 3) <u>ロミタピドを投与中の患者</u>(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目なし〉</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前								
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>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>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="132 891 743 1133"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロミタピド (ジャクス タピッド)</td> <td>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)}</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)ロミタピドの添付文書参照</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピド (ジャクス タピッド)	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)}	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。	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>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>「併用禁忌」の項新設</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
ロミタピド (ジャクス タピッド)	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)}	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。							
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="132 1279 743 1709"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>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、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、痒痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、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</td> </tr> </tbody> </table>		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、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、痒痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、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	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="823 1279 1434 1709"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>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、痒痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、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</td> </tr> </tbody> </table>		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、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、痒痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、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
	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、偽性ポルフィリン症、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、痒痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、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								
	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、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、痒痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、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								

☆ 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。