

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

2021年10月

イマチニブ錠100mg「サワイ」  
イマチニブ錠200mg「サワイ」

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

効能又は効果追加  
用法及び用量追加のお知らせ  
使用上の注意改訂

この度、弊社の「イマチニブ錠100mg/200mg「サワイ」」(有効成分：イマチニブメシル酸塩)につきまして、令和3年10月27日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果、用法及び用量を変更し、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。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

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

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

|        | 改訂後(新記載要領)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改訂前(旧記載要領)                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効能又は効果 | 4. 効能又は効果<br>○慢性骨髄性白血病<br>○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍<br>○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 【効能・効果】<br>1. 慢性骨髄性白血病<br>2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病                                                                   |
| 用法及び用量 | 6. 用法及び用量<br>〈慢性骨髄性白血病〉<br>慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。<br>移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。<br>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉<br>通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。<br>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉<br>通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。 | 【用法・用量】<br>1. 慢性骨髄性白血病の場合<br><br>同 左<br><br>〔KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍：今回追記〕<br><br>2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合<br><br>同 左 |

(次頁につづく)



|                                                            | 改訂後(新記載要領)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改訂前(旧記載要領)                                                             |                     |       |                                                            |                                                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                   |       |                              |                                                |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|-------|------------------------------|------------------------------------------------|
| 使用上の注意                                                     | <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/> <b>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</b><br/>           5.2 免疫組織学的検査によりKIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT(CD117)陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>                              |                     |       |                                                            |                                                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                   |       |                              |                                                |
|                                                            | <p>7. 用法及び用量に関連する注意<br/> <b>〈効能共通〉</b><br/>           7.1 消化管刺激作用を最低限に抑えるため、本剤は食後に多めの水で服用すること。<br/>           7.2 肝機能検査と用量調節<br/>           肝機能検査値(ビリルビン、AST、ALT)の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。[8.2、9.3、11.1.5参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビリルビン値/<br/>AST、ALT値</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)</td> <td>ビリルビン値&gt;施設正常値上限の3倍<br/>又は<br/>AST、ALT値&gt;施設正常値上限の5倍</td> <td>1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br/>2. 本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> |                                                                        | ビリルビン値/<br>AST、ALT値 | 投与量調節 | 慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT値>施設正常値上限の5倍 | 1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>2. 本剤を減量して治療を再開する。 | <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) 消化管刺激作用を最低限に抑えるため、本剤は食後に多めの水で服用すること。<br/>           3) 肝機能検査と用量調節<br/>           本剤投与中に肝機能検査値(ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT))の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>慢性骨髄性白血病(CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)</th> <th>ビリルビン値/<br/>AST(GOT)、<br/>ALT(GPT)値</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL</td> <td>ビリルビン値&gt;施設正常値上限の3倍<br/>又は<br/>AST、ALT値&gt;施設正常値上限の5倍</td> <td>①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br/>②本剤を減量して治療を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> | 慢性骨髄性白血病(CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) | ビリルビン値/<br>AST(GOT)、<br>ALT(GPT)値 | 投与量調節 | 慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT値>施設正常値上限の5倍 |
|                                                            | ビリルビン値/<br>AST、ALT値                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 投与量調節                                                                  |                     |       |                                                            |                                                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                   |       |                              |                                                |
| 慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT値>施設正常値上限の5倍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1. ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>2. 本剤を減量して治療を再開する。 |                     |       |                                                            |                                                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                   |       |                              |                                                |
| 慢性骨髄性白血病(CML)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)               | ビリルビン値/<br>AST(GOT)、<br>ALT(GPT)値                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 投与量調節                                                                  |                     |       |                                                            |                                                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                   |       |                              |                                                |
| 慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL                               | ビリルビン値>施設正常値上限の3倍<br>又は<br>AST、ALT値>施設正常値上限の5倍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。<br>②本剤を減量して治療を再開する。     |                     |       |                                                            |                                                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                   |       |                              |                                                |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               | 改訂後(新記載要領)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改訂前(旧記載要領)                                                  |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 使用上の注意                                                            | 7.3 血液検査と用量調節<br>好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。[8.4、11.1.1参照]                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4) 血液検査と用量調節<br>本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。 |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               | <table border="1"> <thead> <tr> <th>好中球数/<br/>血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数&lt;1,000/mm<sup>3</sup><br/>又は<br/>血小板数&lt;50,000/mm<sup>3</sup></td> <td>           1. 好中球数1,500/mm<sup>3</sup>以上及び血小板数75,000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬する。<br/>           2. 400mg/日で治療を再開する。<br/>           3. 再び好中球数が1,000/mm<sup>3</sup>を下回るか、又は血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。         </td> </tr> <tr> <td>注1) 好中球数&lt;500/mm<sup>3</sup><br/>又は<br/>血小板数&lt;10,000/mm<sup>3</sup></td> <td>           1. 血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。<br/>           2. 白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。<br/>           3. 血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。<br/>           4. 白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm<sup>3</sup>以上、及び血小板数が20,000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。         </td> </tr> </tbody> </table> | 好中球数/<br>血小板数                                               | 投与量調節 | 好中球数<1,000/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<50,000/mm <sup>3</sup> | 1. 好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。<br>2. 400mg/日で治療を再開する。<br>3. 再び好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。 | 注1) 好中球数<500/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<10,000/mm <sup>3</sup> | 1. 血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。<br>2. 白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。<br>3. 血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。<br>4. 白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>好中球数/<br/>血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数&lt;1,000/mm<sup>3</sup><br/>又は<br/>血小板数&lt;50,000/mm<sup>3</sup></td> <td>           ①好中球数1,500/mm<sup>3</sup>以上及び血小板数75,000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬する。<br/>           ②400mg/日で治療を再開する。<br/>           ③再び好中球数が1,000/mm<sup>3</sup>を下回るか、又は血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。         </td> </tr> <tr> <td>注) 好中球数&lt;500/mm<sup>3</sup><br/>又は<br/>血小板数&lt;10,000/mm<sup>3</sup></td> <td>           ①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。<br/>           ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。<br/>           ③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。<br/>           ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm<sup>3</sup>以上、及び血小板数が20,000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。         </td> </tr> </tbody> </table> | 好中球数/<br>血小板数 | 投与量調節 | 好中球数<1,000/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<50,000/mm <sup>3</sup> | ①好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。<br>②400mg/日で治療を再開する。<br>③再び好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。 | 注) 好中球数<500/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<10,000/mm <sup>3</sup> | ①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。<br>②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。<br>③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。<br>④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。 |
|                                                                   | 好中球数/<br>血小板数                                                                                                                                                                                                                 | 投与量調節                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                   | 好中球数<1,000/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>                                                                                                                                                               | 1. 好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。<br>2. 400mg/日で治療を再開する。<br>3. 再び好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 注1) 好中球数<500/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<10,000/mm <sup>3</sup> | 1. 血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。<br>2. 白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。<br>3. 血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。<br>4. 白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 好中球数/<br>血小板数                                                     | 投与量調節                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 好中球数<1,000/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<50,000/mm <sup>3</sup>   | ①好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬する。<br>②400mg/日で治療を再開する。<br>③再び好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 注) 好中球数<500/mm <sup>3</sup><br>又は<br>血小板数<10,000/mm <sup>3</sup>  | ①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。<br>②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。<br>③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。<br>④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 慢性期CML、<br>GIST(初回用量400mg/日)                                      |                                                                                                                                                                                                                               | 慢性骨髄性白血病(CML)、<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 移行期CML、<br>急性期CML<br>又はPh+ALL<br>(初回用量600mg/日)                    |                                                                                                                                                                                                                               | 慢性期CML<br>(初回用量400mg/日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                             |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                   | 注1)原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 注)原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)                    |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |

(次頁につづく)

|        | 改訂後(新記載要領)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改訂前(旧記載要領)                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 使用上の注意 | <p><b>8. 重要な基本的注意</b><br/> <b>〈慢性骨髄性白血病、KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</b></p> <p><b>8.10</b> 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。</p> <p><b>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</b></p> <p><b>8.11</b> 腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。[11.1.4参照]</p> <p><b>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</b></p> <p><b>8.12</b> 本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。</p> | <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>6)慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。</p> <p>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。</p> |

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1\\_14.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。