

—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。—

2021年 5月

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

承認条件解除のお知らせ

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り添付文書の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の製造販売後調査の結果等に基づき、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

記

・改訂内容 (取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
〈「承認条件」の項削除〉	【承認条件】 本適応(慢性骨髄性白血病)に対する本剤の国内における臨床的有効性及び安全性の更なる明確化を目的として、国内で適切な市販後臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。



☆ 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。