

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」

2022年6月

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4年6月15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。

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)

	新	旧
効能又は効果	4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ○FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u>	4. 効能又は効果 ○慢性骨髄性白血病 ○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

(次頁につづく)



	新	旧												
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉 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。 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。</p> <p>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 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。</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 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。</p> <p>〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</p>	<p>6. 用法及び用量 〈慢性骨髄性白血病〉</p> <p>同 左</p> <p>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>同 左</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉</p> <p>同 左</p> <p>[FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病：今回追記]</p>												
使用上の注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</p> <p>5.4 染色体検査又は遺伝子検査によりFIP1L1-PDGFRα陽性であることが確認された患者に使用する。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.2 肝機能検査と用量調節 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/ 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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)</td> <td>ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>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。 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/ 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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は 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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.2 肝機能検査と用量調節 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/ 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>施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値>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。 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/ 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 又は 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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。
	ビリルビン値/ 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)、好酸球増多症候群(HES)又は慢性好酸球性白血病(CEL)	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍 又は 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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。												
	ビリルビン値/ 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 又は 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。 2. 本剤を減量して治療を再開する。												

	新	旧																								
使用上の注意	<p>7.3 血液検査と用量調節 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]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数/ 血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HES又はCEL (初回用量 100mg/日)</td> <td>好中球数< 1,000/mm³ 又は 血小板数< 50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前(重度の副作用の発現前)と同用量で治療を再開する。</td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、 HES又はCEL (用量400mg/日)</td> <td>好中球数< 1,000/mm³ 又は 血小板数< 50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³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 colspan="3" style="text-align: center;">〈略：変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table>		好中球数/ 血小板数	投与量調節	HES又はCEL (初回用量 100mg/日)	好中球数< 1,000/mm ³ 又は 血小板数< 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前(重度の副作用の発現前)と同用量で治療を再開する。	慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、 HES又はCEL (用量400mg/日)	好中球数< 1,000/mm ³ 又は 血小板数< 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	〈略：変更なし〉			<p>7.3 血液検査と用量調節 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]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>好中球数/ 血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> <tr> <td>慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)</td> <td>好中球数< 1,000/mm³ 又は 血小板数< 50,000/mm³</td> <td>1. 好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³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 colspan="3" style="text-align: center;">〈略〉</td> </tr> </tbody> </table>		好中球数/ 血小板数	投与量調節	〈該当項目なし〉			慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)	好中球数< 1,000/mm ³ 又は 血小板数< 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。	〈略〉		
		好中球数/ 血小板数	投与量調節																							
HES又はCEL (初回用量 100mg/日)	好中球数< 1,000/mm ³ 又は 血小板数< 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 休薬前(重度の副作用の発現前)と同用量で治療を再開する。																								
慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)、 HES又はCEL (用量400mg/日)	好中球数< 1,000/mm ³ 又は 血小板数< 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。																								
〈略：変更なし〉																										
	好中球数/ 血小板数	投与量調節																								
〈該当項目なし〉																										
慢性期CML、GIST(初回用量400mg/日)	好中球数< 1,000/mm ³ 又は 血小板数< 50,000/mm ³	1. 好中球数1,500/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 2. 400mg/日で治療を再開する。 3. 再び好中球数が1,000/mm ³ を下回るか、又は血小板数が50,000/mm ³ を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。																								
〈略〉																										
	<p>8. 重要な基本的注意 〈慢性骨髄性白血病、KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍、FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</p> <p>8.10 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。 〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</p> <p>8.13 関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イマチニブメシル酸塩(FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子陽性の慢性好酸球性白血病及び特発性好酸球増多症候群)」等)を熟読すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。また、心合併症を有する好酸球増多症候群患者において、心原性ショック及び左室機能不全が発現したことが報告されている。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈慢性骨髄性白血病、KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉</p> <p>8.10 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 style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p>																								

☆ 改訂後の電子化された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。