

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年5月～6月

抗悪性腫瘍剤 (チロシンキナーゼインヒビター) イマチニブ錠100mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所: _____ 部)

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(2) <変更なし> (3)ロミタピドを投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】 3.相互作用 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。 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"><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 (ジャグスタ 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2}</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2:ロミタピドの添付文書参照</p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること) <変更なし></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピド (ジャグスタ 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2}	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>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(2) <省略></p> <p>【使用上の注意】 3.相互作用 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。 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>併用注意(併用に注意すること) <省略></p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ロミタピド (ジャグスタ 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2}	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。					

改訂後		改訂前	
4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <変更なし> (2)その他の副作用		4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <省略> (2)その他の副作用	
	頻度不明		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、癢痒、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	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、癢痒、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
	<変更なし>		<省略>

(2018年5月改訂)

2.改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- 同一成分薬での報告集積による CCDS (企業中核データシート) の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項に、「偽性ポルフィリン症」を追加致しました。
- ロミタピドメシル酸塩カプセルの添付文書との整合性をとるために「禁忌」の項に「ロミタピドを投与中の患者」を、「相互作用」の項に「(1)併用禁忌」を新設し「ロミタピド」を追加致しました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年6月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.270」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502