患者向医薬品ガイド

2023年6月更新

イマチニブ錠 100mg「JG」

【この薬は？】

販売名	イマチニブ錠100mg「JG」 Imatinib Tablets 100mg “JG”
一般名	イマチニブメシル酸塩 Imatinib Mesilate
含有量 (1錠中)	119.5mg （イマチニブとして100mg）

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、抗悪性腫瘍剤の中のチロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、異常なたんぱく質（Bcr-Abl、KIT、FIP1L1-PDGFRα）の働きを選択的に阻害することより、がん細胞の増殖を抑えます。
- 次の病気の人に処方されます。

  ○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-PDGFRα陽性の下記疾患
好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

○この薬を使用する前に染色体検査、遺伝子検査または免疫組織学的検査が行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にイマチニブ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
・妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬を使用したお母さんが流産したとの報告や奇形を有する子供を出産したとの報告があります。）
・ロミタピドを使用中の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人
・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
・肝臓に障害がある人
・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬［ロミタピド製剤（ジャクスタピッド）］や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○この薬の使用前に肝機能検査、血液検査が行われます。

○この薬の使用前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

【この薬の使い方は？】

●飲む量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔慢性骨髄性白血病の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	慢性期		移行期・急性期	
	通常量	最高量	通常量	最高量
1回量	4錠	6錠	6錠	4錠
飲む回数	1日1回食後		1日1回食後	1日2回食後

〔KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、1日1回食後、1回4錠です。

〔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〕

通常、成人の飲む量および回数は、1日1回食後、1回6錠です。

〔FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1回量	通常量	最高量
	1錠	4錠
飲む回数	1日1回食後	

・この薬を飲んでいる間は、肝機能検査、血液検査の結果により飲む量が調節されます。

●どのように飲むか？

多め（200mL程度）の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れた分は飲まずにとばして、次の決められた時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・重篤な体液貯留（浮腫、胸水、腹水など）があらわれることがあるので、定期的に体重測定が行われることがあります。急激な体重の増加、呼吸困難などがあらわれたら、ただちに受診してください。

・重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、副作用の早期発見のため、飲み始める前と飲み始めてからは1ヵ月に1回（あるいは状態に応じて）、肝機能検査が行われます。

・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用した場合に、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。この薬の使用開始後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。

・骨髄抑制があらわれることがあるので、飲み始めの１ヵ月間は毎週１回、２ヵ月目は２週間に１回、その後は２～３ヵ月に１回、血液検査が行われます。

・脳出血、硬膜下出血、消化管出血、胃前庭部毛細血管拡張症があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。

・感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。

・重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査が行われます。

・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査が行われます。

・めまい、眠気、目がかすれるなどの症状があらわれることがあるので、高いところでの作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作するときには注意してください。

・消化管間質腫瘍の人は、この薬を飲むことにより腫瘍が縮小し、消化管内で出血や穿孔などがあらわれる場合があるので、定期的に血液検査が行われます。初期症状の下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感などがあらわれたら、ただちに受診してください。

・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および投与終了後一定期間は、適切な避妊をしてください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。（この薬を使用したお母さんが流産したとの報告や奇形を有する子供を出産したとの報告があります。また動物実験で、受精卵が着床した後の死亡、胎児の低体重、脳、頭の骨の異常が認められています。）
・授乳している人は医師に相談してください。
・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので飲食は避けてください。
・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用を弱めることがありますので、控えてください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ
出血（脳出血、硬膜下出血） しゅっけつ（のうしゅっけつ、こうまくかしゅっけつ）	出血、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、頭痛、意識の低下、意識の消失、片側のまひ、考える力の低下、記憶力の低下、言葉が出ない、尿失禁
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
胃前庭部毛細血管拡張症 いぜんていぶもうさいけっかんかくちょうしょう	食欲不振、お腹が張る、便に血が混じる、黒い便が出る、吐いた物に血が混じる、貧血
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
腫瘍出血 しゅようしゅっけつ	吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

重大な副作用	主な自覚症状
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
重篤な体液貯留（胸水、腹水、肺水腫、心膜滲出液、うっ血性心不全、心タンポナーデ） じゅうとくなたいえきちょりゅう（きょうすい、ふくすい、はいすいしゅ、しんまくしんしゅつえき、うっけつせいしんふぜん、しんタンポナーデ）	むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振、咳、胸の痛み、お腹が張る、息をするときゼーゼー鳴る、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、体がだるい、発熱、動悸（どうき）、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
重篤な腎障害 じゅうとくなじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肺線維症 はいせんいしょう	咳、息切れ、息苦しい、発熱
重篤な皮膚症状 じゅうとくなひふしょうじょう	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
心膜炎 しんまくえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸の痛み、むくみ
脳浮腫 のうふしゅ	めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
頭蓋内圧上昇 とうがい（ずがい）ないあつじょうしょう	けいれん、意識の低下、頭痛、嘔吐（おうと）
麻痺性イレウス まひせいイレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
塞栓症 そくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
肺高血圧症 はいこうけつあつしょう	体がだるい、めまい、むくみ、体重の増加、息苦しい、動悸（どうき）
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけっかんしょう	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、血尿
天疱瘡 てんぽうそう	全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、出血、血が出やすくなる、片側のまひ、貧血、ふらつき、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、急激に体重が増える、むくみ、体重の増加、冷汗が出る、けいれん、脱力、まひ、脱力感
頭部	頭が重い、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、頭痛、意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、めまい、精神の混乱、激しい頭痛、失神
顔面	鼻血、顔面蒼白（そうはく）
眼	白目が黄色くなる、視力の低下、目のかすみ
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、突然の嘔吐（おうと）、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、言葉が出ない、吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、血を吐く、咳、痰、喉のかゆみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	動悸（どうき）、息切れ、息苦しい、胸の痛み、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、深く大きい呼吸、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	腹痛、食欲不振、お腹が張る、激しい腹痛
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、脈が速くなる、手足が冷たくなる、手足のふるえ、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、足の激しい痛み、手足のこわばり
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、全身のかゆみ、じんま疹、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る、便やおならが出にくい
尿	尿失禁、尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる、血尿
その他	高血圧

【この薬の形は？】

販売名	イマチニブ錠100mg「JG」
PTPシート	表面 裏面
形　状	円形（片面割線入り） 表面 裏面 側面
直　径	8.6mm
厚　さ	3.5mm
重　さ	187mg
色	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色
本体表示	イマチニブ 100 JG

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イマチニブメシル酸塩
添加剤	無水乳糖、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本ジェネリック株式会社
（https://www.nihon-generic.co.jp）
お客さま相談室：0120-893-170
受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日を除く）