

【医薬品名】メシル酸イマチニブ

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「消化管間質腫瘍の患者では、本剤投与によって、腫瘍の急激な壊死・縮小を来し腫瘍出血、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。異常が認められた場合には、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の腫瘍出血に関する記載を

「腫瘍出血、消化管穿孔：消化管間質腫瘍の患者では、腫瘍の急激な壊死・縮小を来し腫瘍出血、消化管穿孔、腹膜炎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、下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感、嘔気、嘔吐等の初期症状に注意するなど観察を十分に行うこと。異常が認められた場合は、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、間質性肺炎に関する記載を

「間質性肺炎、肺線維症：間質性肺炎、肺線維症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「心膜炎：心膜炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

脳浮腫、頭蓋内圧上昇：脳浮腫、頭蓋内圧上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十

分に行い、嘔気、嘔吐、腹痛、便秘等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

血栓症、塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告