

イマチニブメシル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg（ノバルティスファーマ株式会社）他
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">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	
改訂の概要	「重大な副作用」の「出血（脳出血、硬膜下出血、消化管出血）」の項を「出血（脳出血、硬膜下出血）」の項と「消化管出血」の項に改め、「消化管出血」の項に「胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia: GAVE）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	胃前庭部毛細血管拡張症の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項にすでに記載のある「消化管出血」を新たな項に改め、「胃前庭部毛細血管拡張症」を追記する改訂を行うことが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	胃前庭部毛細血管拡張症関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	