

## 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"><li>慢性骨髄性白血病</li><li>KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍</li><li>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</li><li>FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</li></ul>	
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】	