

イマチニブメシル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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）等
販売開始年月	2005年7月	
効能・効果	○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-PDGFR α 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」の項に「天疱瘡」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	天疱瘡の海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と天疱瘡との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「天疱瘡」症例*の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	0例	6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡0例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。