

2022年6月15日

## 抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）

## 『イマチニブ錠 100mg・200mg「ヤクルト」』の

## 効能・効果および用法・用量の追加に係る一部変更承認について

株式会社ヤクルト本社（社長 成田 裕）は、高田製薬株式会社（社長 高田浩樹、以下、高田製薬）が製造販売承認を取得し、当社が販売している『イマチニブ錠 100mg「ヤクルト」』および『イマチニブ錠 200mg「ヤクルト」』（以下、併せてイマチニブ「ヤクルト」）について、本日、厚生労働省により効能・効果および用法・用量の追加に係る製造販売承認事項の一部変更が承認されましたので、お知らせします。これにより、先発医薬品と「効能・効果」、「用法・用量」が同一となります。

## 記

## 1. イマチニブ「ヤクルト」について

『イマチニブ錠 100mg「ヤクルト」』は、『グリベック錠 100mg』の後発医薬品であり、高田製薬が2013年8月に製造販売承認を取得し、当社が同年12月から販売をしています。また、『イマチニブ錠 200mg「ヤクルト」』については、2014年8月に高田製薬が剤形追加の承認を取得し、2015年1月から当社が販売をしています。

## 2. 効能・効果、用法・用量追加について

<p>効能・効果 (下線部分を追加)</p>	<p>○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 <u>○FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の下記疾患</u> <u>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病</u></p>
<p>用法・用量 (下線部分を追加)</p>	<p>〈慢性骨髄性白血病〉 慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。 〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。 〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。 <u>〈FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math> 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉</u> <u>通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</u></p>

以上