

イマチニブ錠 100mg/200mg「ニプロ」 「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、イマチニブ錠 100mg/200mg「ニプロ」につきまして、2021年10月27日付で、以下のとおり、効能・効果、用法・用量の一部変更承認を取得いたしましたことを、お知らせいたします。

なお、イマチニブ錠 200mg「ニプロ」につきましては、同一規格の先発医薬品はありません。

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
効能・効果	<p>○慢性骨髄性白血病</p> <p>○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍</p> <p>○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</p>	<p>1.慢性骨髄性白血病</p> <p>2.フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</p>
用法・用量	<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。</p> <p>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 <u>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。</u></p> <p>〈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。</p>	<p>1.慢性骨髄性白血病の場合</p> <p>1)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。</p> <p>2)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。</p> <p>2.フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合 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。</p>

ニプロは今後とも、患者さまの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6375-6700

医薬品に関するご照会 : 学術情報部

TEL 06-6375-6731

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)