

2021年10月27日

各位

会社名 東邦ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 有働 敦
(コード番号 8129 東証第一部)
問合せ先 取締役 経営管理本部長 兼
経営企画・IR 部長 河村 真
(電話 03-6838-2803)

共創未来ファーマにおけるイマチニブ錠 100mg「KMP」の
効能・効果および用法・用量の一部変更承認取得に関するお知らせ

東邦ホールディングス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：有働 敦）の医薬品製造販売事業完全子会社である共創未来ファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：保坂 信昭）が、本日10月27日にイマチニブ錠 100mg「KMP」の効能・効果、および用法・用量にかかる一部変更承認を取得いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

イマチニブ錠 100mg「KMP」の概要

薬効分類名	販売名	先発品名
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「KMP」	グリベック®錠 100mg

イマチニブ錠 100mg「KMP」の効能・効果、用法・用量にかかる改訂の概要

効能・効果	○慢性骨髄性白血病 ○ <u>KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</u> ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
用法・用量	<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。 < <u>KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍</u> > <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> <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。

(下線部：改訂箇所)

以上