

2022年6月15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 東証プライム市場)  
 問合せ先 取締役 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6月15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	<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-PDGFRα 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>
用法・用量	<p>&lt;慢性骨髄性白血病&gt;          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>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>&lt;KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍&gt;          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。</p> <p>&lt;フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病&gt;          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>&lt;FIP1L1-PDGFRα 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病&gt;  <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>

(下線部：改訂箇所)

以上