

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）

# イムブルピカ<sup>®</sup> カプセル 140mg

（一般名：イブルチニブ）

2026年2月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年2月10日付）に基づく改訂

部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1~8.7 &lt;略&gt; <b>8.8</b> <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[11.1.12 参照]</u> <b>11. 副作用</b> &lt;略&gt; <b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1~11.1.11 &lt;略&gt; 11.1.12 <b>ぶどう膜炎</b>（頻度不明）[8.8 参照]</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1~8.7 &lt;略&gt;  <b>11. 副作用</b> &lt;略&gt; <b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1~11.1.11 &lt;略&gt;</p>

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 343（2026年3月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2026

## 【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 2 月 10 日付）に基づく改訂

### 「8. 重要な基本的注意」及び「11. 副作用 11.1 重大な副作用」

グローバル安全性データベースにより、本剤の使用によるぶどう膜炎のシグナルが特定され、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）の副作用の項を更新しました。海外症例において、本剤との因果関係が否定できないCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）Grade 3以上の事象が確認されたことを踏まえ、国内電子添文についても当該副作用に関する項目を「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」に追記し、注意喚起を図ることとしました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672153612