

2021年10月27日

報道関係者各位

会社名：第一三共エスファ株式会社
代表者：代表取締役社長 村川 健太郎
問合せ先：経営管理部長 北原 賢一
当プレスリリースに関するお問い合わせ：
第一三共エスファ株式会社 経営管理部
TEL:03-3243-6051

イマチニブ錠 100mg「DSEP」の効能・効果、用法・用量に係る

承認取得のお知らせ

第一三共エスファ株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、イマチニブ錠 100mg「DSEP」（一般名：イマチニブメシル酸塩、先発品名：グリベック[®]錠）について、本日付で「KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍」の効能・効果、用法・用量に係る承認を取得しましたことをお知らせいたします。

< 製品概要 >

販売名	イマチニブ錠 100mg「DSEP」
先発品名	グリベック [®] 錠 100mg
承認取得日	2021年10月27日
効能・効果 （追加内容 下線部）	○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

<p>用法・用量 (追加内容 下線部)</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。</p> <p><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></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>
---------------------------------	---

以上

<第一三共エスファについて>

第一三共エスファは、第一三共グループの企業理念（*）にある「多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する」という基本的な考え方のもと、製剤・表示・包装の工夫等の付加価値の高いジェネリック医薬品、また原薬、添加物、製法等が新薬（先発医薬品）と同一のオーソライズド・ジェネリック（AG）を提供しております。医薬品にもっとも大切な「品質確保」「安定供給」「情報提供」「経済性」の面からも、安心してご使用いただける製品の提供に努めて事業展開をしております。

*第一三共グループの企業理念：革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する。

<会社の概要>

会社名

第一三共エスファ株式会社

設立 2010年4月1日

事業内容 医薬品製造販売

資本金 4億5千万円

代表者 代表取締役社長 村川 健太郎

本社 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

ウェブサイト <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>
