

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
チロシンキナーゼインヒビター

スプリセル[®]錠20mg
スプリセル[®]錠50mg
SPRYCEL[®] Tablets
(ダサチニブ錠)

ブリistol・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・その他の副作用：高コレステロール血症、流涙増加、心電図異常T波を追記
- ・高齢者への投与：65歳以上の高齢者で発現頻度の高い副作用を追記
- ・妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊娠中に本剤を服用した患者の胎児に関する情報を追記

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報
No.243」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既
にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い
申し上げます。

スプリセル錠 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所）

改 訂 後				改 訂 前				
4. 副作用 (2)その他の副作用				4. 副作用 (2)その他の副作用				
種類/頻度	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注2)}	種類/頻度	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注2)}	
代謝	電解質異常（リン、カリウム、カルシウム ^{注3)} 、マグネシウム、ナトリウム、クロール）	甲状腺機能低下症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、BNP増加、CRP増加、脱水、総蛋白増加、食欲不振、血中尿酸増加、血中アルブミン減少、総蛋白減少、糖尿病	高コレステロール血症	代謝	電解質異常（リン、カリウム、カルシウム ^{注3)} 、マグネシウム、ナトリウム、クロール）	甲状腺機能低下症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、BNP増加、CRP増加、脱水、総蛋白増加、食欲不振、血中尿酸増加、血中アルブミン減少、総蛋白減少、糖尿病		
		霧視、角膜炎、眼球乾燥、結膜充血、羞明、アレルギー性結膜炎、結膜炎、白内障、眼脂、後囊部混濁、網膜症、飛蚊症、眼圧上昇	流涙増加		眼		霧視、角膜炎、眼球乾燥、結膜充血、羞明、アレルギー性結膜炎、結膜炎、白内障、眼脂、後囊部混濁、網膜症、飛蚊症、眼圧上昇	
		心拡大、動悸、頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、洞性徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、左室肥大、不整脈、第一度房室ブロック、心房頻脈、脚ブロック、心肥大、心筋症、左房拡張、心電図ST部分下降	心機能障害、狭心症、心膜炎、心室性不整脈、心室性頻脈、心筋炎、急性冠動脈症候群、肺性心、心房細動、心房粗動、心電図異常T波			心臓		心拡大、動悸、頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、洞性徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、左室肥大、不整脈、第一度房室ブロック、心房頻脈、脚ブロック、心肥大、心筋症、左房拡張、心電図ST部分下降
注2)：海外で認められている副作用のため頻度不明				注2)：海外で認められている副作用のため頻度不明				
注3)：グレード3又は4の低カルシウム血症があらわれた場合には、経口のカルシウム剤を投与するなど適切な処置を行うこと。				注3)：グレード3又は4の低カルシウム血症があらわれた場合には、経口のカルシウム剤を投与するなど適切な処置を行うこと。				

【改訂理由】

海外臨床試験の長期フォローアップの結果に基づき、CCDS*に高コレステロール血症、流涙増加、心電図異常T波が追加されたため、「その他の副作用」の項にこれらの副作用を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

スプリセル錠 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で胸水、呼吸困難、疲労、食欲障害、咳嗽、下部消化管出血、心嚢液貯留、体重減少、浮動性めまい、腹部膨満、及びうつ血性心不全の発現頻度が高かった。</p>	<p>5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で体液貯留及び呼吸困難の発現頻度が高かった。</p>

【改訂理由】

CCDS*に記載されている65歳以上の高齢者で発現頻度の高い副作用が更新されました。改訂されたCCDS*に基づいて、「高齢者への投与」の項を改訂し、注意喚起を行うことといたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な婦人に対しては適切な避妊を行うよう指導すること。[外国において、妊娠中に本剤を服用した患者で、<u>児の奇形及び胎児水腫等の胎児毒性が報告されている。</u>また、動物実験において、ヒトでの臨床用量で得られる血漿中濃度以下で、ラットで胚致死作用及び胎児毒性、ウサギで胎児毒性が報告されている。] (2) 略</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な婦人に対しては適切な避妊を行うよう指導すること。[動物実験において、ヒトでの臨床用量で得られる血漿中濃度以下で、ラットで胚致死作用及び胎児毒性、ウサギで胎児毒性が報告されている。<u>従って、本剤を妊婦に投与すると胎児に障害が生じるおそれがある。</u>] (2) 略</p>

【改訂理由】

海外市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者で、奇形等の胎児毒性がみられたとの症例が報告されたため、CCDS*が改訂されました。「妊婦又は妊娠の可能性のある婦人」は、非臨床試験の成績に基づき既に「禁忌」として注意喚起しており、また国内では妊娠中に本剤を服用して胎児毒性がみられたとの報告はありませんが、改訂されたCCDS*に基づいて、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、注意喚起を行うことといたしました。

*：CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。あわせてご利用ください。