

「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 スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・「重要な基本的注意」および「重大な副作用」：
「B型肝炎ウイルスの再活性化」に関する注意を追記

薬生安通知

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.252」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。

スプリセル錠の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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(6) B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>4) 感染症：肺炎（1.8%）、敗血症（0.3%）等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>←追記</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>4) 感染症：肺炎（1.8%）、敗血症（0.3%）等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

【改訂理由】

欧州医薬品庁（EMA）のファーマコビジランスリスク評価委員会（PRAC）は、2016年2月に、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤（TKIs）の医薬品製造販売承認取得者に対して、B型肝炎再活性化についての注意喚起を欧州製品概要（SmPC）に追記することを提言し、その後、欧州医薬品委員会（CHMP）により本追記は承認されました。

この欧州での措置を踏まえ、本剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化の機序は特定されていないものの、B型肝炎ウイルスの再活性化は本剤を含めたBcr-Abl TKIsの共通のリスクと考えられることから、本剤のCCDS*が改訂されました。

本CCDSの改訂に基づき、本邦においても「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項にB型肝炎ウイルスの再活性化に関して追記し、注意喚起を行うこととしました。

*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。

製造販売元
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
 東京都新宿区西新宿6-5-1
 製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報部 TEL.0120-093-507

SP/16-07/0439/18-06