

「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、標記製品の「使用上の注意」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ページをご参照ください。）

1. 「重大な副作用」の項：

- ・「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更
- ・「急性腎障害」の本文中に「ネフローゼ症候群」を追記

2. 「その他の副作用」の項：「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」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.266**」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。

【改訂内容】

改訂後				改訂前			
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) 省略 9) 急性腎障害 ：急性腎障害(0.3%)、ネフローゼ症候群(頻度不明)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 10) 省略 (2) その他の副作用				4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) 省略 9) 急性腎不全 ：急性腎不全(0.3%)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 10) 省略 (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)}
筋・骨格系	筋痛、CK(CPK)上昇	関節痛、四肢痛、背部痛、筋力低下、筋骨格硬直、側腹部痛、関節腫脹、骨関節炎、滑液嚢腫、腱痛、CK(CPK)減少、筋痙縮、頸部痛、筋骨格痛、変形性脊椎炎、滑膜炎、顎関節症候群、腱鞘炎、椎間板突出、骨痛	筋肉の炎症、横紋筋融解、 <u>腱炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛</u>	筋・骨格系	筋痛、CK(CPK)上昇	関節痛、四肢痛、背部痛、筋力低下、筋骨格硬直、側腹部痛、関節腫脹、骨関節炎、滑液嚢腫、腱痛、CK(CPK)減少、筋痙縮、頸部痛、筋骨格痛、変形性脊椎炎、滑膜炎、顎関節症候群、腱鞘炎、椎間板突出、骨痛	筋肉の炎症、横紋筋融解、 <u>腱炎</u>
注2)：海外で認められている副作用又は自発報告からの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			

(下線部：追加改訂箇所、部：削除箇所)

【改訂理由】

1. 「重大な副作用」の項

● 「急性腎不全」から「急性腎障害」への用語変更

平成29年3月14日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更致しました。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)をご参照ください。

● 「ネフローゼ症候群」の追記

本剤のCCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)に「ネフローゼ症候群」が追記され、国内においても本剤との因果関係が否定できない症例が報告されていることから、「重大な副作用」の項の「急性腎障害」の本文中に「ネフローゼ症候群」を追記し、注意喚起することと致しました。

2. 「その他の副作用」の項

国内において、本剤との因果関係が否定できない「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」が報告されていることから、「その他の副作用」の項に「投与中止に伴う筋骨格系疼痛」を追記し、注意喚起することと致しました。

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

プリストル・マイマズ 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/2018-01