

# 製造販売承認取得のご案内

平成 21 年 1 月吉日

抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼインヒビター 薬価基準未収載

**スプリセル<sup>®</sup>錠 20mg**

**スプリセル<sup>®</sup>錠 50mg**

ダサチニブ水和物

劇薬 指定医薬品 処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること

**SPRYCEL<sup>™</sup>**  
dasatinib



**アstelleraマイアーズ株式会社**

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

謹啓

厳寒の候、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、かねてより承認申請を行っておりました抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）「スプリセル錠 20mg・50mg」（一般名：ダサチニブ水和物）、が厚生労働省より優先審査の取り扱いを受け、製造販売承認を取得いたしましたことを、ここにご案内申し上げます。

「スプリセル錠 20mg・50mg」は、2006年6月28日米国での承認を皮切りに、現在、世界50カ国以上で承認を得て、日常臨床に用いられています。特性として5種類の重要な発癌性チロシンキナーゼ/キナーゼファミリー（BCR-ABL、SRCファミリーキナーゼ、c-KIT、EPH（エフリン）A2受容体及びPDGF（血小板由来増殖因子）β受容体）に対するATPの結合を競合的に阻害する作用を有し、「イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病」および「再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」を効能効果とする新有効成分を含有する新規医薬品です。

なお、「スプリセル錠 20mg・50mg」は、承認条件として「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること」が付与されております。

そのため、患者様の安全性確保ならびに「スプリセル錠 20mg・50mg」の適正使用促進を最優先とし、発売後一定期間は癌化学療法に精通し、かつ緊急時に十分な対応が可能であり、全例調査にご協力いただける医療機関にのみお取り扱いいただくこととなります。何卒ご理解とご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

まずは取り急ぎ、製造販売承認取得のご報告とご挨拶を申し上げます。

謹白

記

## 【効能及び効果】

- イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病
- 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

## 【用法及び用量】

- イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病
  - 慢性期  
通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。  
なお、患者の状態により適宜減量する。
  - 移行期又は急性期  
通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。  
なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。
- 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病  
通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。  
なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。

以上