

医薬品の適正使用に欠かせない
情報です。必ずお読みください。

「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)

製造販売元：ブリストル・マイヤーズ株式会社
プロモーション提携：大塚製薬株式会社

このたび、標記製品の「添付文書」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

・ 重大な副作用

「10) 肺動脈性肺高血圧症」を追記しました。

薬食安通知

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.204」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（下線部：追加改訂箇所）

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|---|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～9) 略</p> <p>10) <u>肺動脈性肺高血圧症</u>：肺動脈性肺高血圧症（頻度不明）<u>があらわれることがあり，本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い，呼吸困難，胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに，他の病因（胸水，肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で，適切な処置を行うこと。</u></p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～9) 略</p> <p>←追記</p> |

【改訂理由】

1. 重大な副作用

市販後副作用集積データに基づき、国内外で肺動脈性肺高血圧症が収集されたことから、「重大な副作用」の項に「肺動脈性肺高血圧症」を追記し、注意喚起を行うことといたしました。なお、本剤による当該副作用の国内報告は、1件です（2011年10月25日現在）。

症例の概要

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 | 備考 |
|-------------------|---------------------------------------|--|--|------|
| 性・年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 | |
| 男 70歳代 | フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) (なし) | 投与量不明・期間不明 70mg 約1年1ヵ月 50mg 約1年4ヵ月 | <p>副作用名：肺動脈高血圧症</p> <p>本剤70mg投与 約2年前 Ph+ ALLと診断。 約1年11ヵ月前 Hyper-CVAD療法（シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン）を寛解導入目的にて開始（4日間）。 約1年8ヵ月前 イマチニブの投与開始。 約1年前 イマチニブによる胸水少量発現。出血性膀胱炎発現のため投与中止。 その後本剤を個人輸入にて投与開始（時期不明）。 本剤70mg投与開始 本剤承認取得に伴い1日1回70mg投与開始。本剤投与後も胸水少量継続。 約1年1ヵ月後 胸水のため本剤1日1回50mgに減量。 約2年5ヵ月後（投与中止日） 呼吸苦の訴えあり。胸水に対して穿刺したが症状の改善なし。 下記、心エコー検査、右心カテーテル検査及び換気血流スキャン（V/Qスキャン）検査にて本剤投与による肺動脈高血圧症と判断し、本剤の投与を中止した。 迅速血管反応試験結果より肺動脈高血圧症に対する処置は行っていない。</p> <p>心エコー検査：肺高血圧症 TR-PG(三尖弁収縮期圧較差)：57mmHg LV(左心室)、LA(左心房)：dilatation(-) RV(右心室)、RA(右心房)：mild dilatation(+) TR(三尖弁逆流)：moderate MR(僧帽弁逆流)、PR(肺動脈弁逆流)：mild IVS(心室中隔)：軽度扁平化 Wall motion(壁運動)：正常 LAD(左房径)：31mm 肺動脈弁に狭窄がみられない。</p> <p>右心カテーテル検査：肺高血圧症もしくは肺塞栓症が考えられた。 RV(右心室圧)：収縮期圧49mmHg、拡張期圧7mmHg PA(肺動脈圧)：収縮期圧49mmHg、拡張期圧17mmHg、平均29mmHg PAW(肺動脈楔入圧)：8～9mmHg程度と正常範囲内 CO(心拍出量)：4.7L/min PVR(肺血管抵抗)：355.18dynes・sec・cm⁻⁵ 迅速血管反応試験：ATP200γ弱まで投与、肺動脈圧の低下を認めなかった。</p> <p>換気血流スキャン（V/Qスキャン）検査：肺塞栓症は否定的な結果であった。</p> <p>中止22日後 肺動脈高血圧症は未回復。</p> <p>心エコー検査 TR-PG：48mmHg LV、LA：dilatation(-) TR：moderate MR：mild PR：mild IVS：扁平化 (+) Wall motion：ほぼ正常 LAD：26mm</p> | 企業報告 |
| 併用薬：オメプラゾール、フロセミド | | | | |

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インターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載されています。あわせてご利用ください。