

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ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

・ その他の注意

「(2) ラットがん原性試験の結果」を追記しました。

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.213」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>【使用上の注意】</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1) サルの9ヵ月間投与試験では腎臓の変化として、自然発症病変である腎臓の鉍質沈着の出現頻度及び程度の上昇がみられた。</p> <p>(2) <u>ラットを用いた2年間がん原性試験において、臨床曝露量と同等あるいはそれ以下の用量で、子宮の乳頭腫及び扁平上皮癌、前立腺の腺腫及び腺癌の発生頻度の増加が認められたとの報告がある。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>10. その他の注意</p> <p>サルの9ヵ月間投与試験では腎臓の変化として、自然発症病変である腎臓の鉍質沈着の出現頻度及び程度の上昇がみられた。</p> <p>←追記</p>

【改訂理由】

CCDS*の改訂に伴い、ラットがん原性試験の結果を「その他の注意」に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。