

抗悪性腫瘍剤

(チロシンキナーゼインヒビター)

薬価基準収載

一般名:ダサチニブ水和物

スプリセル<sup>®</sup>錠20mg

スプリセル<sup>®</sup>錠50mg

SPRYCEL<sup>™</sup>  
dasatinib

劇薬 指定医薬品 処方せん医薬品<sup>※</sup>  
(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

# 新発売のご案内

平成21年3月吉日

謹啓

早春の候、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、この度弊社は、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)を新発売させていただきますので、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、一定数の症例に係わ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。

謹白



Bristol-Myers 株式会社

代表取締役社長兼CEO Mark W. Wright

記

## 【効能又は効果】

- 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

### (1)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。

### (2)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

▶ 製剤写真



▶ 各種コード/番号

	JANコード		RSSコード			
20 mg	 4 987279 129716		<調剤単位>  (01)04987279529714	<販売単位>  (01)14987279129713	<元梱包装単位> (01)24987279129710(17)XXXXXX(30)30(10)XXXXXXXX (使用期限) (製造番号)	
	統一商品コード	HOT番号	製造番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプトコード	
	12971 6	1189391010101	8L43469A	4291020F1027	620009095	
50 mg	 4 987279 129730		<調剤単位>  (01)04987279529738	<販売単位>  (01)14987279129737	<元梱包装単位> (01)24987279129734(17)XXXXXX(30)30(10)XXXXXXXX (使用期限) (製造番号)	
	統一商品コード	HOT番号	製造番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプトコード	
	12973 0	1189407010101	8L43470A	4291020F2023	620009096	

▶ 包装

	包装	個装	
		サイズ(縦×横×高さ)mm	重量(g)
20 mg	30錠(PTP)	50×115×25mm	約25
50 mg	30錠(PTP)	50×115×25mm	約30

貯法・保存条件：室温保存

使用期限：3年