

# 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  
ダサチニブ錠

劇薬，処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

**スプリセル<sup>®</sup>錠20mg**  
**スプリセル<sup>®</sup>錠50mg**  
SPRYCEL<sup>®</sup> Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年10月

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
東京都千代田区大手町1-2-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）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、次のページをご参照ください。）

## 「10. 相互作用」の項

10.2 併用注意（併用に注意すること）：エンシトレルビル フマル酸を追記

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.321」に掲載されます。

改訂後の電子添文は、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」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

【改訂の内容】

改 訂 後			改 訂 前																				
<p>10. 相互作用 CYP3A4を時間依存的に阻害し、CYP3A4で主に代謝される薬剤の代謝クリアランスを低下させる可能性がある。</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等） HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） エンシトレルビル フマル酸 グレープフルーツジュース 以下省略（変更なし）</td> <td>本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のC<sub>max</sub>及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。</td> <td>これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>以下省略（変更なし）</td> <td>以下省略（変更なし）</td> <td>以下省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等） HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） エンシトレルビル フマル酸 グレープフルーツジュース 以下省略（変更なし）	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のC <sub>max</sub> 及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）	<p>10. 相互作用 CYP3A4を時間依存的に阻害し、CYP3A4で主に代謝される薬剤の代謝クリアランスを低下させる可能性がある。</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等） HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） グレープフルーツジュース 以下省略</td> <td>本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のC<sub>max</sub>及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。</td> <td>これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等） HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） グレープフルーツジュース 以下省略	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のC <sub>max</sub> 及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	以下省略	以下省略	以下省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等） HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） エンシトレルビル フマル酸 グレープフルーツジュース 以下省略（変更なし）	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のC <sub>max</sub> 及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。																					
以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ケトコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン等） HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） グレープフルーツジュース 以下省略	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のC <sub>max</sub> 及びAUCはそれぞれ4倍及び5倍増加した。CYP3A4阻害作用のない又は低い代替薬の使用が推奨される。CYP3A4阻害作用の強い薬剤との併用が避けられない場合は、有害事象の発現に十分注意して観察を行い、本剤を減量して投与することを考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3A4活性を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。																					
以下省略	以下省略	以下省略																					

（下線 部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

自主改訂

「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

「エンシトレルビル フマル酸」はCYP3A4に対する阻害作用を有しており、「エンシトレルビル フマル酸」の電子添文の「10.2 併用注意」の項に本剤が記載されました。本剤ではCYP3A4阻害剤との相互作用に関して「10.2 併用注意」の項に記載していることから、「エンシトレルビル フマル酸」についても注意喚起が必要と考え、追記しました。

【主要文献】の項につきましても改訂していますので、改訂後の電子添文をご参照いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元  
**ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社**  
 東京都千代田区大手町1-2-1  
 製品に関するお問い合わせ先  
 メディカル情報グループ TEL.0120-093-507

SP/2023-09