

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意 改訂のお知らせ

2023年10・11月

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 20mg「NK」
ダサチニブ錠 50mg「NK」

Dasatinib Tablets 20mg・50mg「NK」

ダサチニブ錠

製造販売元



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
相互作用	「CYP3A4阻害剤」に「エンシトレルビル ファマル酸」を追記しました。	自主改訂

◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前												
<p>3. 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。 併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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</td><td>本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax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></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	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax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。	<p>3. 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。 併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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</td><td>本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax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></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	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax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。
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	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax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。											
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	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤のCmax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。											

改訂後 (____下線部：改訂箇所)			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 ネルフィナビルメシル酸塩 サキナビルメシル酸塩等 <u>エンシトレルビル</u> <u>フマル酸</u> グレープフルーツジュース			アタザナビル硫酸塩 インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 ネルフィナビルメシル酸塩 サキナビルメシル酸塩等 ←追記 グレープフルーツジュース		

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (ダサチニブ錠「NK」) <small>(01)14987170020836</small>

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)