

－ 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。－

使用上の注意等 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

2024年1・2月

ダサチニブ錠 20mg「NK」
ダサチニブ錠 50mg「NK」
Dasatinib Tablets 20mg・50mg「NK」

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等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
4. 効能又は効果	「慢性骨髄性白血病」の追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
7. 用法及び用量に関連する注意		
8. 重要な基本的注意		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意		

* 改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っております。

◇改訂内容

1. 「慢性骨髄性白血病」の追加承認


改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○慢性骨髄性白血病</u> <u>○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</u>	【効能・効果】 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
6. 用法及び用量 〈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増減するが、1日1回140mgまで増量できる。 (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〉 (略)	【用法・用量】 ← 追記

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後 (_____下線部：改訂箇所)	改訂前 (_____波線部：削除箇所)															
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <効能共通> 5.1 (略) <慢性骨髄性白血病> 5.2 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用すること。 5.3 イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> ← 追記</p>															
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 (略) 7.3 副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。 7.3.1 血液系の副作用と投与量調節の基準 [8.1, 11.1.1 参照]</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> (1)～(2) 略 (3) 副作用により、本剤を休薬、減量又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。</p>															
<table border="1" data-bbox="191 734 790 1556"> <thead> <tr> <th>疾患及び病期</th> <th>好中球数/ 血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期慢性骨髄性白血病(CML) (初回用量1日1回100mg)</td> <td>好中球数 <1,000/mm³ 又は 血小板数 <50,000/mm³</td> <td>①好中球数1,000/mm³以上及び血小板数50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が25,000/mm³を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて1,000/mm³を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)</td> <td>^{※1)}好中球数 <500/mm³ 又は 血小板数 <10,000/mm³</td> <td>①血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数1,000/mm³以上及び血小板数20,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ③1日70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1日50mgを1日2回、3回目の発現時は1日40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1日90mgを1日2回までの増量を考慮する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：原則として、患者の全身状態に十分注意し、少なくとも投与開始(第1日)から第14日までは治療を継続した後の検査値</p>	疾患及び病期	好中球数/ 血小板数	投与量調節	慢性期慢性骨髄性白血病(CML) (初回用量1日1回100mg)	好中球数 <1,000/mm ³ 又は 血小板数 <50,000/mm ³	①好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が25,000/mm ³ を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて1,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。	移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	^{※1)} 好中球数 <500/mm ³ 又は 血小板数 <10,000/mm ³	①血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数20,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ③1日70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1日50mgを1日2回、3回目の発現時は1日40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1日90mgを1日2回までの増量を考慮する。	<p>1) 血液系の副作用と投与量調節の基準</p> <table border="1" data-bbox="837 1086 1436 1556"> <thead> <tr> <th>疾患</th> <th>好中球数/ 血小板数</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)</td> <td>^{※1)}好中球数 <500/mm³ 又は 血小板数 <10,000/mm³</td> <td>①血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数1,000/mm³以上及び血小板数20,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ③1日70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1日50mgを1日2回、3回目の発現時は1日40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1日90mgを1日2回までの増量を考慮する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：原則として、患者の全身状態に十分注意し、少なくとも投与開始(第1日)から第14日までは治療を継続した後の検査値</p>	疾患	好中球数/ 血小板数	投与量調節	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	^{※1)} 好中球数 <500/mm ³ 又は 血小板数 <10,000/mm ³	①血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数20,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ③1日70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1日50mgを1日2回、3回目の発現時は1日40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1日90mgを1日2回までの増量を考慮する。
疾患及び病期	好中球数/ 血小板数	投与量調節														
慢性期慢性骨髄性白血病(CML) (初回用量1日1回100mg)	好中球数 <1,000/mm ³ 又は 血小板数 <50,000/mm ³	①好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ②1日1回100mgで治療を再開する。 ③血小板数が25,000/mm ³ を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて1,000/mm ³ を下回った場合は、①へ戻り、2回目の発現時は1日1回80mgで治療を再開する。3回目の発現時は、初発の慢性期CML患者では1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では投与を中止する。														
移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	^{※1)} 好中球数 <500/mm ³ 又は 血小板数 <10,000/mm ³	①血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数20,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ③1日70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1日50mgを1日2回、3回目の発現時は1日40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1日90mgを1日2回までの増量を考慮する。														
疾患	好中球数/ 血小板数	投与量調節														
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	^{※1)} 好中球数 <500/mm ³ 又は 血小板数 <10,000/mm ³	①血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)する。 ②白血病に関連しない場合は、好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数20,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。 ③1日70mgを1日2回で治療を再開する。 ④再度発現した場合には、①へ戻り、2回目の発現時は1日50mgを1日2回、3回目の発現時は1日40mgを1日2回で治療を再開する。 ⑤白血病に関連する場合は、1日90mgを1日2回までの増量を考慮する。														
<p>7.3.2 非血液系の副作用と投与量調節の基準</p> <table border="1" data-bbox="191 1601 790 2159"> <thead> <tr> <th>疾患及び病期</th> <th>副作用の重症度</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性期慢性骨髄性白血病(CML) (初回用量1日1回100mg)</td> <td>グレード3 又は4</td> <td>①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日1回80mgで治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、初発の慢性期CML患者では①へ戻り、1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)</td> <td>グレード3 又は4</td> <td>①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、原則として投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>グレードはNCI-CTCに準じる。</p>	疾患及び病期	副作用の重症度	投与量調節	慢性期慢性骨髄性白血病(CML) (初回用量1日1回100mg)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日1回80mgで治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、初発の慢性期CML患者では①へ戻り、1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。	移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、原則として投与を中止する。	<p>2) 非血液系の副作用と投与量調節の基準</p> <table border="1" data-bbox="837 1881 1436 2159"> <thead> <tr> <th>疾患</th> <th>副作用の重症度</th> <th>投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)</td> <td>グレード3 又は4</td> <td>①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、原則として投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>グレードはNCI-CTCに準じる。</p>	疾患	副作用の重症度	投与量調節	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、原則として投与を中止する。
疾患及び病期	副作用の重症度	投与量調節														
慢性期慢性骨髄性白血病(CML) (初回用量1日1回100mg)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日1回80mgで治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、初発の慢性期CML患者では①へ戻り、1日1回50mgで治療を再開し、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CML患者では原則として投与を中止する。														
移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、原則として投与を中止する。														
疾患	副作用の重症度	投与量調節														
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) (初回用量1日2回70mgを1日2回)	グレード3 又は4	①グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ②1日50mgを1日2回で治療を再開する。 ③再び同じ副作用(グレード3又は4)が発現した場合には、原則として投与を中止する。														

改訂後 (_____ 下線部：改訂箇所)	改訂前 (_____ 波線部：削除箇所)
<p>7.4 患者の安全性と忍容性を考慮して下記に該当する場合は、「6.用法及び用量」に従って、<u>慢性期慢性骨髄性白血病では1回140mgまで、移行期慢性骨髄性白血病、急性期慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病では1回90mgまで増量することができる。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病状が進行した場合 ・少なくとも1ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合 	<p>(4) 患者の安全性と忍容性を考慮して下記に該当する場合は、「用法・用量」に従って、1回90mgまで増量することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病状が進行した場合 2) 少なくとも1ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 <u>骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。</u> 血液検査は投与開始前と投与後の2ヵ月間は毎週、その後は1ヵ月毎に、また、患者の状態に応じて適宜行うこと。 <u>これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期・急性期慢性骨髄性白血病やフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の患者での頻度が高い。本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用にも考慮すること。[7.3.1、11.1.1参照]</u></p> <p>8.2～8.7 (略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。 <u>本剤投与により、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の2ヵ月間は毎週、その後は1ヵ月毎に、また、患者の状態に応じて適宜行うこと。</u> <u>重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること(「用法・用量」に関連する使用上の注意」の項参照)。</u>本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用にも考慮すること。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <u>イマチニブに忍容性のない慢性骨髄性白血病患者</u> <u>前治療の副作用の内容を確認してから投与すること。本剤を使用する際には、慎重に経過観察を行い、副作用発現に注意すること。イマチニブの投与中止の原因となった副作用と同様の副作用が起こるおそれがある。</u></p> <p>9.1.2～9.8 (略)</p>	<p>(該当項目なし)</p>

・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」)

・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)