

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年10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  
**ダサチニブ錠20mg「JG」**  
**ダサチニブ錠50mg「JG」**  
Dasatinib Tablets

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_ 部、削除箇所: \_\_\_\_\_ 部)

| 改訂後   |  |   | 改訂前  |  |   |
|---|--|---|--|--|---|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3.相互作用<br>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。<br><b>併用注意(併用に注意すること)</b>                    |  |   | <b>【使用上の注意】</b><br>3.相互作用<br>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。<br><b>併用注意(併用に注意すること)</b>   |  |   |
| 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                                   |
| CYP3A4阻害剤<br>アゾール系抗真菌剤<br><中略><br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル<br>アタザナビル硫酸塩<br>ネルフィナビルメシ<br>酸塩 等<br>エンシトレルビルフ<br>マル酸<br>グレープフルーツジュー<br>ス | 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。 | CYP3A4阻害剤<br>アゾール系抗真菌剤<br><中略><br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル<br>アタザナビル硫酸塩<br>インジナビル硫酸塩<br>エタノール付加物<br>ネルフィナビルメシ<br>酸塩 等<br>サキナビルメシル酸<br>塩 等<br>グレープフルーツジュー<br>ス | 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。 |
| <変更なし>  |  |   | <省略>   |  |   |

(2023年10月改訂)

### 2. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項へ「エンシトレルビルフルマル酸」を追記しました。

また、相互作用相手薬の販売中止のため「インジナビル硫酸塩エタノール付加物」及び「サキナビルメシル酸塩」を削除いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.321」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ダサチニブ錠 20mg/50mg 「JG」



(01)14987792103214

J-JG131-001