

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加並びに
「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年1月-2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
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、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2024年1月31日付にて承認されました。また、これに伴い「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、本改訂に併せて、平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づく様式（新記載要領）へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、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. 改訂内容

【効能又は効果、用法及び用量の追加承認】

「慢性骨髄性白血病」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の適応追加承認を受け、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.324」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/>)

安全管理部 TEL : 03-6810-0502

ダサチニブ錠 20mg/50mg 「JG」



(01)14987792103214

J-JG131-002

3. 新旧対照表 (抜粋)

(改訂箇所: _____)

改訂後 (新記載要領)		改訂前 (旧記載要領)																		
<p>4. 効能又は効果 ○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</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 〈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>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〉 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。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 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> <table border="1"> <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回70mgを1日2回)</td> <td>注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 (骨髓穿刺又は生検) 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回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回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回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回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回70mgを1日2回)	注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 (骨髓穿刺又は生検) 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回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回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回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回90mgを1日2回までの増量を考慮する。	<p>【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</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>【用法・用量】 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。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (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。 1) 血液系の副作用と投与量調節の基準</p> <table border="1"> <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>←追記</td> <td></td> <td></td> </tr> <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回70mgを1日2回)</td> <td>注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 (骨髓穿刺又は生検) 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回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回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回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回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	←追記			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回70mgを1日2回)	注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 (骨髓穿刺又は生検) 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回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回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回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回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回70mgを1日2回)	注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 (骨髓穿刺又は生検) 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回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回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回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回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																		
←追記																				
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回70mgを1日2回)	注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 (骨髓穿刺又は生検) 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回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回50mgを1日2回、3回目の発現時は1回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回90mgを1日2回までの増量を考慮する。																		

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
7.3.2 非血液系の副作用と投与量調節の基準			2) 非血液系の副作用と投与量調節の基準		
疾患び病期	副作用の重症度	投与量調節	疾患	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。	←追記		
移行期CML、急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性リンパ性白血病（Ph+ALL） （初回用量1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回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。		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回70mgを1日2回）	グレード3 又は4
グレードはNCI-CTCに準じる。			グレードはNCI-CTCに準じる。		
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、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。 ・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			(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。 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		
8. 重要な基本的注意			【使用上の注意】		
8.1 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。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。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関しても考慮すること。[7.3.1、11.1.1 参照]			2. 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			(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。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。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）。本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮すること。		
9.1 合併症・既往歴等のある患者			←追記		
9.1.1 イマチニブに忍容性のない慢性骨髄性白血病患者 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。					

(2024年1月改訂)



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