

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 10 月-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

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

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。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、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

●以下のとおり自主改訂いたしました。

- ✓同一成分薬での症例集積のため、「**重大な副作用**」の項の「**体液貯留**」の「**胸水**」に、「**乳び胸を含む**」を追記しました。
- ✓「**その他の副作用**」の項「**神経系**」の欄の「**脳血管発作**」を「**脳卒中**」へ記載整備いたしました。

2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改 訂 後				改 訂 前			
11.副作用				11.副作用			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 - 11.1.2 <変更なし>				11.1.1 - 11.1.2 <省略>			
11.1.3 体液貯留（胸水（ 乳び胸を含む ）（17.3%）、肺水腫（0.6%）、心嚢液貯留（3.0%）、腹水（0.3%）、全身性浮腫（頻度不明）等） 呼吸困難、乾性咳嗽等の胸水を示唆する症状が認められた場合には胸部 X 線の検査を実施すること。重篤な胸水は、必要に応じて胸腔穿刺、酸素吸入を行うこと。本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、体液貯留が認められた場合には、利尿剤又は短期間の副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な支持療法を行うこと。				11.1.3 体液貯留（胸水（17.3%）、肺水腫（0.6%）、心嚢液貯留（3.0%）、腹水（0.3%）、全身性浮腫（頻度不明）等） 呼吸困難、乾性咳嗽等の胸水を示唆する症状が認められた場合には胸部 X 線の検査を実施すること。重篤な胸水は、必要に応じて胸腔穿刺、酸素吸入を行うこと。本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、体液貯留が認められた場合には、利尿剤又は短期間の副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な支持療法を行うこと。			
11.1.4 - 11.1.10 <変更なし>				11.1.4 - 11.1.10 <省略>			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明		10%以上	10%未満	頻度不明
<変更なし>				<省略>			
神経系	頭痛	味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化	失神、健忘、痙攣、脳卒中、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎	神経系	頭痛	味覚異常、浮動性めまい、意識消失、傾眠、肋間神経痛、感覚鈍麻、振戦、手根管症候群、体位性めまい、頸椎症性神経炎、頸腕症候群、片頭痛、脳腫瘍、大脳石灰化	失神、健忘、痙攣、脳血管発作、一過性脳虚血発作、末梢性ニューロパチー、視神経炎
<変更なし>				<省略>			

(2025 年 10 月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 11 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.340」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是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：03-6684-2467

ダサチニブ錠「JG」



(01)14987792103214

J20250018