2025年10月改訂（第6版）　　日本標準商品分類番号：874291

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	錠20mg：1錠中　ダサチニブ　20.0mg　含有 錠50mg：1錠中　ダサチニブ　50.0mg　含有
一般名	和名：ダサチニブ（JAN） 洋名：Dasatinib（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年6月17日 販売開始年月日：2022年6月17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室 TEL 0120-893-170　FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2025年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

1．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

2．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

3．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである.

4．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

目次

Ⅰ．概要に関する項目……1
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
(1)承認条件……1
(2)流通・使用上の制限事項……1
6. RMPの概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2
1. 販売名……2
(1)和名……2
(2)洋名……2
(3)名称の由来……2
2. 一般名……2
(1)和名（命名法）……2
(2)洋名（命名法）……2
(3)ステム（ｓｔｅｍ）……2
3. 構造式又は示性式……2
4. 分子式及び分子量……2
5. 化学名（命名法）又は本質……2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3
1. 物理化学的性質……3
(1)外観・性状……3
(2)溶解性……3
(3)吸湿性……3
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点……3
(5)酸塩基解離定数……3
(6)分配係数……3
(7)その他の主な示性値……3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……3
3. 有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4
1. 剤形……4
(1)剤形の区別……4
(2)製剤の外観及び性状……4
(3)識別コード……4
(4)製剤の物性……4
(5)その他……4
2. 製剤の組成……4
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤……4
(2)電解質等の濃度……4
(3)熱量……4
3. 添付溶解液の組成及び容量……5
4. 力価……5
5. 混入する可能性のある夾雑物……5
6. 製剤の各種条件下における安定性……5
7. 調製法及び溶解後の安定性……10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……10
9. 溶出性……10
10. 容器・包装……15
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報……15
(2)包装……15
(3)予備容量……15
(4)容器の材質……15
11. 別途提供される資材類……15
12. その他……16

Ⅴ．治療に関する項目……17
1. 効能又は効果……17
2. 効能又は効果に関連する注意……17
3. 用法及び用量……17
(1)用法及び用量の解説……17
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠……17
4. 用法及び用量に関連する注意……17
5. 臨床成績……19
(1)臨床データパッケージ……19
(2)臨床薬理試験……19
(3)用量反応探索試験……19
(4)検証的試験……19
1)有効性検証試験……19
2)安全性試験……22
(5)患者・病態別試験……22
(6)治療的使用……22
1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容……22
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要……22
(7)その他……22

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……23
2. 薬理作用……23
(1)作用部位・作用機序……23
(2)薬効を裏付ける試験成績……23
(3)作用発現時間・持続時間……23

Ⅶ．薬物動態に関する項目……24
1. 血中濃度の推移……24
(1)治療上有効な血中濃度……24
(2)臨床試験で確認された血中濃度……24
(3)中毒域……26
(4)食事・併用薬の影響……26
2. 薬物速度論的パラメータ……26
(1)解析方法……26
(2)吸収速度定数……27
(3)消失速度定数……27

(4)クリアランス……27
(5)分布容積……27
(6)その他……27
3. 母集団（ポピュレーション）解析……27
(1)解析方法……27
(2)パラメータ変動要因……27
4. 吸収……27
5. 分布……27
(1)血液－脳関門通過性……27
(2)血液－胎盤関門通過性……27
(3)乳汁への移行性……27
(4)髄液への移行性……27
(5)その他の組織への移行性……27
(6)血漿蛋白結合率……27
6. 代謝……28
(1)代謝部位及び代謝経路……28
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率……28
(3)初回通過効果の有無及びその割合……28
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率……28
7. 排泄……28
8. トランスポーターに関する情報……28
9. 透析等による除去率……28
10. 特定の背景を有する患者……28
11. その他……28

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……29
1. 警告内容とその理由……29
2. 禁忌内容とその理由……29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……29
5. 重要な基本的注意とその理由……29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……30
(1)合併症・既往歴等のある患者……30
(2)腎機能障害患者……30
(3)肝機能障害患者……30
(4)生殖能を有する者……30
(5)妊婦……31
(6)授乳婦……31
(7)小児等……31
(8)高齢者……31
7. 相互作用……31
(1)併用禁忌とその理由……31
(2)併用注意とその理由……32
8. 副作用……33
(1)重大な副作用と初期症状……33
(2)その他の副作用……34
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……37
10. 過量投与……38
11. 適用上の注意……38
12. その他の注意……38
(1)臨床使用に基づく情報……38
(2)非臨床試験に基づく情報……38

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……39
1. 薬理試験……39
(1)薬効薬理試験……39
(2)安全性薬理試験……39
(3)その他の薬理試験……39
2. 毒性試験……39
(1)単回投与毒性試験……39
(2)反復投与毒性試験……39
(3)遺伝毒性試験……39
(4)がん原性試験……39
(5)生殖発生毒性試験……39
(6)局所刺激性試験……39
(7)その他の特殊毒性……39

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……40
1. 規制区分……40
2. 有効期間……40
3. 包装状態での貯法……40
4. 取扱い上の注意……40
5. 患者向け資材……40
6. 同一成分・同効薬……40
7. 国際誕生年月日……40
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……40
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……41
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……41
11. 再審査期間……41
12. 投薬期間制限に関する情報……41
13. 各種コード……41
14. 保険給付上の注意……41

ⅩⅠ. 文献……42
1. 引用文献……42
2. その他の参考文献……43

ⅩⅡ. 参考資料……44
1. 主な外国での発売状況……44
2. 海外における臨床支援情報……44

ⅩⅢ. 備考……45
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……45
(1)粉砕……45
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……46
2. その他の関連資料……47

略語表

略語	略語内容
Al-P、ALP	アルカリホスファターゼ（Alkaline phosphatase）
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ（Alanine aminotransferase）
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間（Activated partial thromboplastin time）
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（Aspartate aminotransferase）
ATP	アデノシン三リン酸（Adenosine triphosphate）
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積（Area under the plasma concentration-time curve）
$AUC_{0\text{-}12h}$	投与 12 時間後までの AUC（AUC from zero to 12 hours）
$AUC_{0\text{-}24h}$	投与 24 時間後までの AUC（AUC from zero to 24 hours）
$AUC_{0\text{-}36}$	投与 36 時間後までの AUC（AUC from zero to 36 hours）
AUC（INF）	無限大時間までの AUC（AUC from zero to infinity）
AUC（TAU）	投与間隔における AUC（AUC in dosing interval）
BUN	血中尿素窒素（Blood urea nitrogen）
CK	クレアチンキナーゼ（Creatine kinase）
C_{max}	最高血漿中濃度（Maximum plasma concentration）
CML	慢性骨髄性白血病（Chronic myelogenous leukemia）
CRP	C 反応性蛋白（C-reactive protein）
CYP	チトクローム P450（Cytochrome P450）
G-CSF	顆粒球コロニー刺激因子（Granulocyte colony stimulating factor）
IC_{50}	50%阻害濃度（Half maximal Inhibitory concentration）
INR	国際標準比（International normalized ratio ）
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチターゼ（γ-Glutamyl transpeptidase）
kel	消失速度定数（Elimination rate constant）
LDH	乳酸脱水素酵素（Lactate dehydrogenase）
NCI-CTC	国立がん研究所-共通毒性基準（National Cancer Institute - Common toxicity criteria）
PCR	ポリメラーゼ連鎖反応（Polymerase chain reaction）

略語	略語内容
Ph+ALL	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia）
RH	相対湿度（Relative humidity）
S.D.	標準偏差（Standard deviation）
$T_{1/2}$、$t_{1/2}$	消失半減期（Elimination half-life）
T_{max}	最高血漿中濃度到達時間（Time to maximum plasma concentration）

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ダサチニブ錠 20mg「JG」及びダサチニブ錠 50mg「JG」は、ダサチニブを含有する抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）である。

本邦でダサチニブは 2009 年に上市されている。

本剤は、後発医薬品として、日本化薬株式会社、日本ジェネリック株式会社の 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2022 年 2 月に製造販売承認を取得した。

2024 年 1 月に「慢性骨髄性白血病」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、骨髄抑制、出血（脳出血・硬膜下出血、消化管出血）、体液貯留（胸水（乳び胸を含む）、肺水腫、心嚢液貯留、腹水、全身性浮腫等）、感染症、間質性肺疾患、腫瘍崩壊症候群、心電図 QT 延長、心不全、心筋梗塞、急性腎障害、肺動脈性肺高血圧症が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用、(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形、(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

・ダサチニブ錠 20mg「JG」
・ダサチニブ錠 50mg「JG」

(2) 洋名

・Dasatinib Tablets 20mg “JG”
・Dasatinib Tablets 50mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ダサチニブ（JAN）

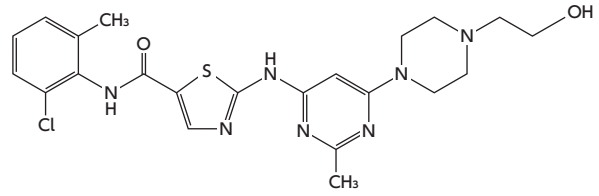
(2) 洋名（命名法）

Dasatinib（JAN）

(3) ステム（ｓｔｅｍ）

チロシンキナーゼ阻害薬：- tinib

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{26}ClN_7O_2S$
分子量：488.01

5. 化学名（命名法）又は本質

N-(2-Chloro-6-methylphenyl)-2-({6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl}amino)-1,3-thiazole-5-carboxamide（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 液体クロマトグラフィー

有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販　売　名	ダサチニブ錠 20mg「JG」	ダサチニブ錠 50mg「JG」
色・剤形	白色～微黄白色の円形のフィルムコート錠	白色～微黄白色の楕円形のフィルムコート錠
外形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面
大きさ（mm）	直径：5.6　厚さ：3.3	長径：11.1　短径：6.1　厚さ：3.8
重　量（mg）	84	207

(3) 識別コード

・ダサチニブ錠 20mg「JG」
　錠剤本体に記載：ダサチニブ 20 JG
・ダサチニブ錠 50mg「JG」
　錠剤本体に記載：ダサチニブ 50 JG

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

・ダサチニブ錠 20mg「JG」
　1 錠中　ダサチニブ 20.0mg　含有
・ダサチニブ錠 50mg「JG」
　1 錠中　ダサチニブ 50.0mg　含有

添加剤

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ダサチニブ錠 20mg「JG」

◎加速試験[1)]

包装形態：PTP 包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験(%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.5
1 ヵ月後	適合	－	適合	－	－	101.8
3 ヵ月後	適合	－	適合	－	－	101.9
6 ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	101.3

(1) 白色から微黄白色の円形のフィルムコート錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同程度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下であり、類縁物質の合計量は 0.6%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 30 分間、78%以上（pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液、パドル法、60rpm）

(6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎長期保存試験[2)]

包装形態：PTP 包装

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存期間：36 ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験(%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101.5
6ヵ月後	適合	−	適合	−	−	101.4
12ヵ月後	適合	−	適合	−	−	102.3
24ヵ月後	適合	−	適合	−	適合	101.1
36ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	101.2

(1) 白色から微黄白色の円形のフィルムコート錠である。
(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同程度の吸収を認める。
(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下であり、類縁物質の合計量は0.6%以下である。
(4) 含量均一性試験：判定値が15.0%を超えない。
(5) 30分間、78%以上（pH4.0の薄めたMcIlvaine緩衝液、パドル法、60rpm）
(6) 表示量の95.0〜105.0%

◎アルミピロー開封後の安定性試験[3)]

包装形態：PTPシート
試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光）
②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光）
③光に対する安定性試験：総照度120万lx・hr/25℃（約4000lx）
試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験(%)	硬度(N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	101.2	73
①温度	3ヵ月後	適合	適合	適合	99.9	74
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	適合	100.7	70
③光	120万lx・hr	適合	適合	適合	100.5	73

(1) 白色から微黄白色の円形のフィルムコート錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下であり、類縁物質の合計量は0.6%以下である。
(3) 30分間、78%以上（pH4.0の薄めたMcIlvaine緩衝液、パドル法、60rpm）
(4) 表示量の95.0〜105.0%
(5) 参考値

◎無包装状態での安定性試験[4)]

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）
②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・シャーレ＋ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験（%）		溶出試験	定量試験（%）	硬度（N）
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	未検出	未検出	適合	101.2	73
①温度	3 ヵ月後	適合	0.02 未満	0.02 未満	適合	100.1	75
②湿度	3 ヵ月後	適合	0.02 未満	0.02 未満	適合	98.4	43 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	0.03	0.06	適合	99.7	72

(1) 白色から微黄白色の円形のフィルムコート錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下である。
(3) 類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(4) 30 分間、78%以上（pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液、パドル法、60rpm）
(5) 表示量の 95.0～105.0%
(6) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ダサチニブ錠 50mg「JG」

◎加速試験 [5)]

包装形態：PTP 包装
保存条件：40±1℃/75±5%RH
保存期間：6 ヵ月
試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験（%）
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
1 ヵ月後	適合	－	適合	－	－	100.5
3 ヵ月後	適合	－	適合	－	－	100.6
6 ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.3

(1) 白色から微黄白色の楕円形のフィルムコート錠である。
(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同程度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下であり、類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
(5) 45 分間、75%以上（pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液、パドル法、60rpm）
(6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎長期保存試験[6)]
包装形態：PTP 包装
保存条件：25±2℃/60±5%RH
保存期間：36 ヵ月
試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験(%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
6 ヵ月後	適合	－	適合	－	－	100.5
12 ヵ月後	適合	－	適合	－	－	101.1
24 ヵ月後	適合	－	適合	－	適合	100.4
36 ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.2

(1) 白色から微黄白色の楕円形のフィルムコート錠である。
(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同程度の吸収を認める。
(3) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下であり、類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
(5) 45 分間、75%以上（pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液、パドル法、60rpm）
(6) 表示量の 95.0～105.0%

◎アルミピロー開封後の安定性試験[7)]
包装形態：PTP シート
試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヵ月（遮光）
②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヵ月（遮光）
③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx）
試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	101.3	114
①温度	3 ヵ月後	適合	適合	適合	101.0	108
②湿度	3 ヵ月後	適合	適合	適合	101.5	108
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	100.7	112

(1) 白色から微黄白色の楕円形のフィルムコート錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下であり、類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(3) 45 分間、75%以上（pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液、パドル法、60rpm）
(4) 表示量の 95.0～105.0%
(5) 参考値

◎無包装状態での安定性試験 [8)]

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヵ月（遮光・気密容器）
②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヵ月（遮光・開放）
③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・シャーレ＋ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験（%）		溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	未検出	未検出	適合	101.3	114
①温度	3 ヵ月後	適合	0.02 未満	0.02 未満	適合	100.9	111
②湿度	3 ヵ月後	適合	0.02 未満	0.02 未満	適合	101.6	76 （変化あり）
③光	120 万 lx・hr	適合	0.03	0.03	適合	100.5	113

(1) 白色から微黄白色の楕円形のフィルムコート錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下である。
(3) 類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(4) 45 分間、75%以上（pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液、パドル法、60rpm）
(5) 表示量の 95.0～105.0%
(6) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

ダサチニブ錠 20mg「JG」[9)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について　別紙 2　含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号)」に従う。

・標準製剤：ダサチニブ錠 50mg「JG」
・処方変更水準：A 水準

試験方法	日本薬局方　一般試験法溶出試験法（パドル法） ※日本薬局方　溶出試験第 1 液のみ回転バスケット法			
試験条件	回転数/試験液	100rpm※	pH1.2	日本薬局方　溶出試験第 1 液
		50rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方　溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方　精製水
		100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	試験液量：900mL　　試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

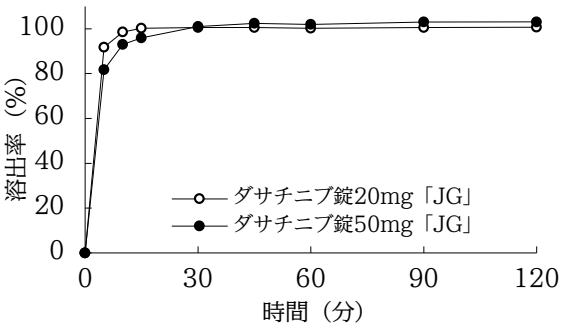
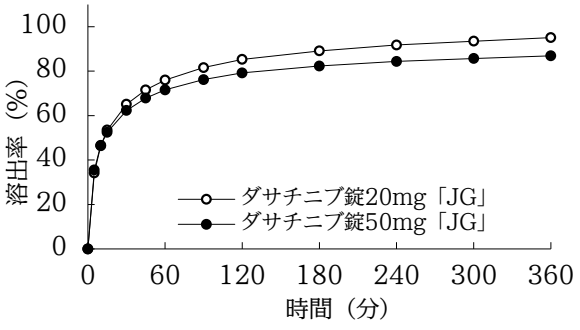
※pH1.2 の試験液におけるパドル法毎分 50 回転の試験においてベッセル底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が認められたため、その条件に替えて、回転バスケット法毎分 100 回転で試験を行った。

・判定基準

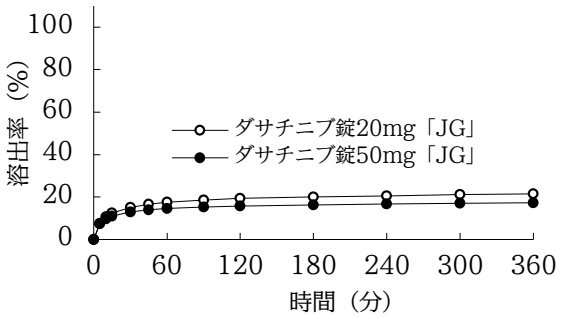
回転数（rpm）	試験液	判定基準
100	pH1.2	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

回転数（rpm）	試験液	判定基準
50	pH5.0	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8 水	(1) 平均溶出率 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
100	pH5.0	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

・試験結果

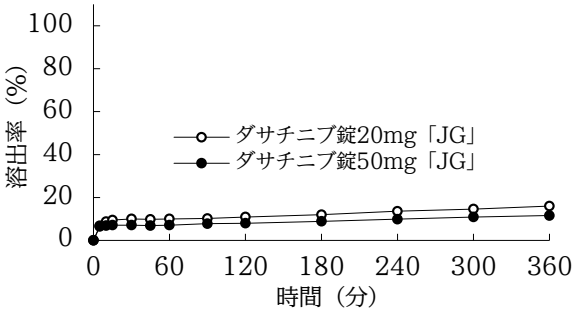
（100rpm、pH1.2）	（50rpm、pH5.0）
	
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 5 分及び 240 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。

（50rpm、pH6.8）



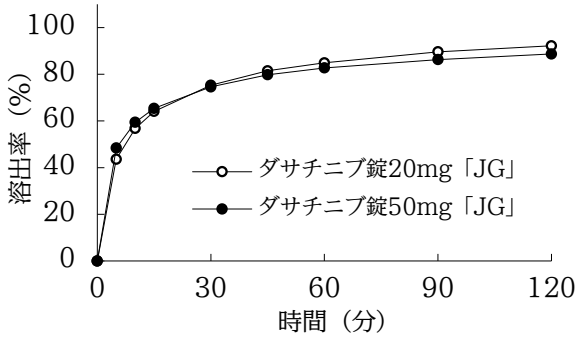
判定時点である10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。

（50rpm、水）



判定時点である5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。

（100rpm、pH5.0）



判定時点である5分及び90分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の同等性の判定（平均溶出率）

回転数（rpm）	試験液	判定時点（min）	平均溶出率（%）		判定
			標準製剤（ダサチニブ錠50mg「JG」）	試験製剤（ダサチニブ錠20mg「JG」）	
100	pH1.2	15	95.9	100.3	適合
50	pH5.0	5	35.5	34.2	適合
		240	84.4	91.8	
	pH6.8	10	9.7	10.6	適合
		360	17.3	21.5	
	水	5	6.5	6.8	適合
		360	11.6	16.0	
100	pH5.0	5	48.4	43.6	適合
		90	86.3	89.6	

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数（rpm）	試験液	判定時点（min）	個々の溶出率（%）	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
100	pH1.2	15	98.7～101.9	0 個	0 個	適合
50	pH	240	88.4～95.0	0 個	0 個	適合
	pH6.8	360	21.2～21.8	0 個	0 個	適合
	水	360	14.6～17.6	0 個	0 個	適合
100	pH	90	88.2～91.6	0 個	0 個	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

ダサチニブ錠 50mg「JG」[10)]

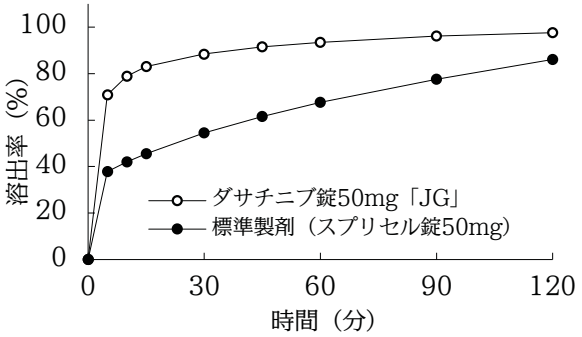
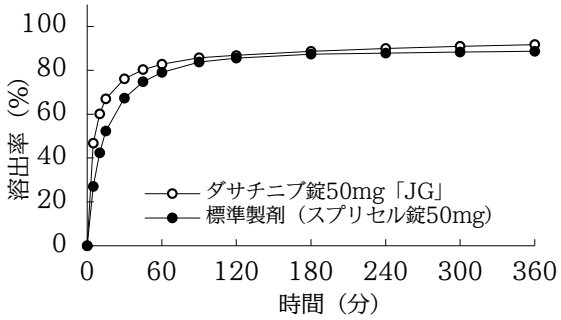
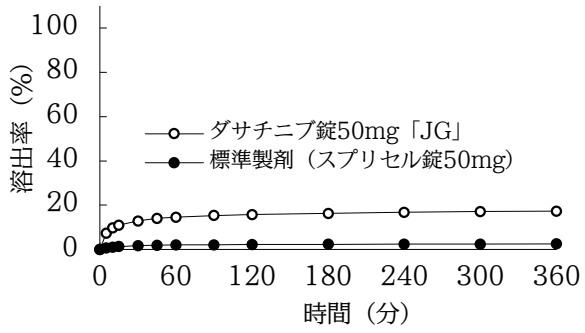
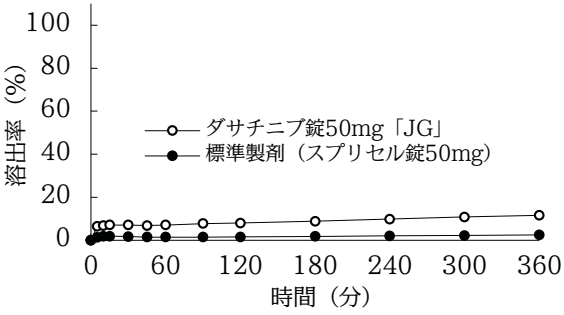
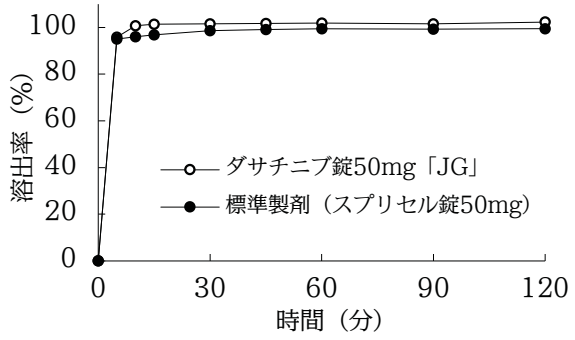
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方　一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方　溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方　溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方　精製水
		100rpm	pH1.2	日本薬局方　溶出試験第 1 液
	試験液量：900mL　　試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数（rpm）	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である.
	pH4.0	
	pH6.8	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	水	
100	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15 %の範囲にある。

・試験結果

<table>
<tr>
<td>（50rpm、pH1.2）
 
</td>
<td>（50rpm、pH4.0）
 
</td>
</tr>
<tr>
<td>判定時点である 10 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲外、f2 関数の値は 42 未満であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</td>
<td>判定時点である 10 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲外であったが、f2 関数の値は 42 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</td>
</tr>
<tr>
<td>（50rpm、pH6.8）
 
</td>
<td>（50rpm、水）
 
</td>
</tr>
<tr>
<td>360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲外であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</td>
<td>360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</td>
</tr>
<tr>
<td>（100rpm、pH1.2）
 
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数（rpm）	試験液	判定時点（min）	平均溶出率（%）		判定
			標準製剤（スプリセル錠50mg）	試験製剤（ダサチニブ錠50mg「JG」）	
50	pH1.2	10	42.0	78.9	不適合
		120	86.1	97.6	
		f2 関数の値：31.1			
	pH4.0	10	42.4	60.1	適合
		120	85.6	86.8	
		f2 関数の値：65.0			
	pH6.8	360	2.5	17.3	不適合
	水	360	2.5	11.6	適合
100	pH1.2	15	96.8	101.4	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH4.0、水、100rpm の pH1.2 では基準に適合したが、50rpm の pH1.2、pH6.8 では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。試験製剤の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と類似していないと判定されたが、体内薬物動態を確認したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目-1. 血中濃度の推移、(2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

・ダサチニブ錠 20mg「JG」
30 錠［10 錠（PTP）×3］
・ダサチニブ錠 50mg「JG」
30 錠［10 錠（PTP）×3］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート/アルミニウム箔 （PTP)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の用法・用量は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択すること。

7.2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

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］

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 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。
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		

7.3.2 非血液系の副作用と投与量調節の基準

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 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。
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

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈初発の慢性期慢性骨髄性白血病〉

国際共同臨床第Ⅲ相試験

初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした日本を含む国際共同臨床第Ⅲ相試験の成績を以下に示す。

表 1　初発の慢性期慢性骨髄性白血病に対する効果（国際共同臨床試験）

	ダサチニブ	イマチニブ
例数（例）	259	260
投与量	100mg 1 日 1 回	400mg 1 日 1 回
確定した細胞遺伝学的完全寛解[注 2]（12 ヵ月間以内）	76.8%（199/259）	66.2%（172/260）
細胞遺伝学的完全寛解[注 2]（12 ヵ月間以内）	85.3%（221/259）	73.5%（191/260）
分子遺伝学的 Major 寛解[注 3]	52.1%（135/259）	33.8%（88/260）

例数：日本人 ダサチニブ 26 例、イマチニブ 23 例を含む。
投与期間：ダサチニブ 14.0 ヵ月、イマチニブ 14.3 ヵ月（中央値）

ダサチニブ錠（初回用量 100mg 1 日 1 回）の投与を受けた初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者 258 例（日本人安全性評価対象 26 例を含む）の副作用発現頻度は、79.8%（206/258 例）であった。主な副作用は、下痢 17.4%（45/258 例）、頭痛 11.6%（30/258 例）、胸水 10.1%（26/258 例）であった。また、主なグレード 3 又は 4 の臨床検査値異常は、好中球減少症 20.7%（53/256 例）、血小板減少症 19.1%（49/256 例）、貧血 10.2%（26/256 例）であった。

〈イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉

国内臨床試験

イマチニブに対し治療抵抗性又は忍容性のない慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした国内臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び臨床第Ⅱ相試験の成績を以下に示す。

表2　国内臨床試験におけるイマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する効果

	慢性骨髄性白血病		フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
	慢性期	移行期・急性期	
例数（例）	11	11	13
投与量	100mg 1日1回	70mg 1日2回	70mg 1日2回
血液学的完全寛解[注1]	90.9%（10/11）	54.5%（6/11）	15.4%（2/13）
血液学的 Major 寛解[注1]	－	72.7%（8/11）	46.2%（6/13）
細胞遺伝学的完全寛解[注2]	36.4%（4/11）	18.2%（2/11）	46.2%（6/13）
細胞遺伝学的 Major 寛解[注2]	54.5%（6/11）	27.3%（3/11）	53.8%（7/13）

投与期間：慢性骨髄性白血病 慢性期 20.7ヵ月、移行期・急性期 8.7ヵ月、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 2.7ヵ月（中央値）

イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病及び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 77 例*の副作用の概要を以下に示す。副作用発現頻度は、98.7%（76/77 例）であった。主な副作用は、血小板数減少 75.3%（58/77 例）、好中球数減少 74.0%（57/77 例）、白血球数減少 64.9%（50/77 例）、リンパ球数減少 58.4%（45/77 例）、ALT 増加 51.9%（40/77 例）、LDH 増加 50.6%（39/77 例）、AST 増加 48.1%（37/77 例）、下痢 46.8%（36/77 例）、貧血 44.2%（34/77 例）、胸水 41.6%（32/77 例）、発疹 40.3%（31/77 例）、頭痛、発熱各 39.0%（30/77 例）、血中リン減少 37.7%（29/77 例）、CK 増加、ヘモグロビン減少、赤血球数減少各 36.4%（28/77 例）、ヘマトクリット減少 33.8%（26/77 例）、倦怠感、咳嗽各 32.5%（25/77 例）、尿中蛋白陽性 31.2%（24/77 例）、血中アルブミン減少 29.9%（23/77 例）、鼻咽頭炎、γ-GTP 増加各 28.6%（22/77 例）、浮腫、便秘、悪心、ALP 増加 各 26.0%（20/77 例）、体重増加 23.4%（18/77 例）、筋痛 22.1%（17/77 例）、CD4 リンパ球減少、血中尿酸増加、総蛋白減少、尿中血陽性各 20.8%（16/77 例）であった。

*：安全性評価症例 77 例。慢性期慢性骨髄性白血病の承認用法用量は 1 日 1 回 100mg である。承認外用法用量の 50mg、70mg 又は 90mg 1 日 2 回の投与を受けた慢性期慢性骨髄性白血病患者を含む。

海外臨床試験

イマチニブに対し治療抵抗性又は忍容性のない慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象として、海外の臨床第Ⅱ相試験（2 年間成績）及び臨床第Ⅲ相試験の成績を以下に示す[11~15)]。

表３　海外臨床試験におけるイマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する効果

	慢性骨髄性白血病				フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
	慢性期	移行期	骨髄芽球性急性期	リンパ芽球性急性期	
例数（例）	167	174	109	48	46
投与量	100mg １日１回	70mg １日２回	70mg １日２回	70mg １日２回	70mg １日２回
血液学的 完全寛解[注1]	89.8% （150/167）	50.0% （87/174）	25.7% （28/109）	29.2% （14/48）	34.8% （16/46）
血液学的 Major 寛解[注1]	－	64.4% （112/174）	33.0% （36/109）	35.4% （17/48）	41.3% （19/46）
細胞遺伝学的 完全寛解[注2]	41.3% （69/167）	33.3% （58/174）	26.6% （29/109）	45.8% （22/48）	54.3% （25/46）
細胞遺伝学的 Major 寛解[注2]	58.7% （98/167）	40.2% （70/174）	33.9% （37/109）	52.1% （25/48）	56.5% （26/46）

投与期間：慢性骨髄性白血病 慢性期 8.3 ヵ月、移行期 13.5 ヵ月、骨髄芽球性急性期 3.5 ヵ月、リンパ芽球性急性期 2.9 ヵ月、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 3.0 ヵ月（中央値）

［評価項目の判定基準］

注１　血液学的効果の判定基準（いずれも４週間以上持続した場合）

血液学的完全寛解：

慢性期慢性骨髄性白血病

白血球数が施設基準値上限以下、血小板数が 450,000/mm^3 未満、末梢血中の骨髄球と後骨髄球の和が 5%未満、末梢血中に芽球又は前骨髄球を認めない、末梢血中の好塩基球が 20%未満、髄外白血病所見なし

移行期・急性期慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

白血球数が基準値上限以下、好中球数が 1,000/mm^3 以上、血小板数が 100,000/mm^3 以上、末梢血中に芽球又は前骨髄球を認めない、骨髄中の芽球が 5%以下、末梢血中の骨髄球及び後骨髄球の和が 5%未満、末梢血中の好塩基球が 20%未満、髄外白血病所見なし

血液学的 Major 寛解：

血液学的完全寛解と異なるのは、好中球数が 500/mm^3 以上 1,000/mm^3 未満又は血小板数が、20,000/mm^3 以上 100,000/mm^3 未満

注２　細胞遺伝学的効果の判定基準

確定した細胞遺伝学的完全寛解：

４週間以上持続した細胞遺伝学的完全寛解

細胞遺伝学的完全寛解：

骨髄中のフィラデルフィア染色体陽性分裂中期細胞観察（20 以上の細胞分析）において、フィラデルフィア染色体陽性細胞を認めない

細胞遺伝学的 Major 寛解：

骨髄中フィラデルフィア染色体陽性分裂中期細胞観察（20 以上の細胞分析）において、フィラデルフィア染色体陽性細胞の割合が 35%以下

注 3　分子遺伝学的効果の判定基準

分子遺伝学的 Major 寛解：

末梢血のリアルタイム定量的 PCR（RQ-PCR）検査によって BCR-ABL 転写産物が標準化ベースラインから 3-log の減少（0.1%以下）

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

イマチニブメシル酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物、ボスチニブ水和物、ポナチニブ塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ダサチニブは特定の蛋白チロシンキナーゼのキナーゼドメインにあるATP結合部位においてATPと競合する。BCR-ABLのみならずSRCファミリーキナーゼ（SRC、LCK、YES、FYN）、c-KIT、EPH（エフリン）A2受容体及びPDGF（血小板由来増殖因子）β受容体を阻害する（IC_{50}=0.2～28nM）[16]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗腫瘍作用

① *In vitro* 試験

ダサチニブは、慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病の両細胞型を含む4種のヒトBCR-ABL依存性白血病細胞に対し細胞障害作用又は増殖阻害作用を示した（IC_{50}≤1nM）[17]。

ダサチニブは、BCR-ABLの過剰発現、BCR-ABLキナーゼドメインの変異、SRCファミリーキナーゼ（FYN、LYN、HCK）を含む代替情報伝達経路の活性化及び多剤耐性遺伝子の過剰発現がその要因である非臨床及び臨床由来の広範なイマチニブ耐性慢性骨髄性白血病細胞株に対しても増殖阻害活性を示した[17]。

② *In vivo* 試験

ダサチニブ（5～50mg/kg）は、イマチニブ感受性及び耐性のヒト慢性骨髄性白血病細胞を皮下移植した重症複合免疫不全症（SCID）マウスにおいて、治癒あるいは腫瘍増殖遅延作用を示した[18]。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

【反復投与】

慢性期慢性骨髄性白血病の日本人患者にダサチニブ 50mg、70mg 又は 90mg を 1 日 2 回*反復経口投与後、ダサチニブは速やかに吸収され、血漿中濃度は投与後 1 時間付近で最高血漿中濃度（C_{max}）に到達した。C_{max} 到達後、血漿中濃度はおおむね 4～5 時間の消失半減期（$t_{1/2}$）で比較的速やかに低下した。C_{max} 及び投与間隔当たりの血漿中濃度時間曲線下面積（$AUC_{0\text{-}12h}$）は投与量に依存して増加した [19]。

*：慢性期慢性骨髄性白血病の承認用法用量は 1 日 1 回 100mg である。

表 1　慢性期慢性骨髄性白血病の日本人患者にダサチニブ 50mg、70mg 又は 90mg を 1 日 2 回反復経口投与した時の薬物動態パラメータ

1 回投与量 (mg)	投与日	n	C_{max}[a] (ng/mL)	$AUC_{0\text{-}12h}$[a] (ng・h/mL)	$t_{1/2}$[b] (h)	T_{max}[c] (h)
50	1	7	94.10 (37)	283.17 (28)	4.90 (1.86)	0.97 (0.50, 1.05)
	28	5	117.83 (50)	342.87 (41)	4.53 (1.30)	0.93 (0.50, 1.07)
70	1	7	113.89 (53)	304.78 (53)	3.85 (0.36)	0.95 (0.50, 1.97)
	28	7	129.14 (72)	398.80 (55)	3.99 (1.17)	0.98 (0.50, 1.97)
90	1	4	150.55 (57)	384.75 (30)	3.51 (0.65)	0.75 (0.48, 1.00)
	28	2	65.90	285.95	11.70	0.52 (0.50, 0.53)

a 幾何平均値（変動係数%）

b 算術平均値（標準偏差）

c 中央値（最小, 最大）

固形癌の日本人患者にダサチニブ 100mg、150mg 又は 200mg*を 1 日 1 回反復経口投与後、ダサチニブは速やかに吸収され、血漿中濃度は投与後 0.5～3.3 時間で最高血漿中濃度（C_{max}）に到達した [20]。

*：承認 1 日最大用量は 180mg である。

表 2　固形癌の日本人患者にダサチニブ 100mg、150mg 又は 200mg を 1 日 1 回反復経口投与した時の薬物動態パラメータ

1 回投与量 (mg)	投与日	n	C_{max}[a] (ng/mL)	AUC[a] (ng・h/mL)	$t_{1/2}$[b] (h)	T_{max}[c] (h)
100	1	9	139.83 (54)	537.98 (33)	4.77 (0.61)	1.0 (0.5, 4.0)
	14	5	137.03 (55)	499.69 (36)	5.75 (1.67)	1.0 (0.5, 3.0)
150	1	3	127.10 (83)	544.36 (54)	4.68 (0.84)	1.0 (1.0, 1.0)
	14	4	166.43 (109)	694.90 (77)	5.04 (1.19)	1.0 (1.0, 1.0)
200	1	4	124.48 (69)	595.62 (56)	7.62 (4.11)	1.3 (0.5, 3.0)
	14	2	102.61 (127)	716.27 (114)	7.95 (5.62)	2.3 (1.5, 3.0)

a 幾何平均値（変動係数%）
b 算術平均値（標準偏差）
c 中央値（最小, 最大）
AUC：投与 1 日目は AUC（INF）及び投与 14 日目は AUC（TAU）を示す。

【母集団薬物動態解析】
慢性骨髄性白血病患者及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者 1216 例を対象とした母集団薬物動態解析の結果、初発の慢性期慢性骨髄性白血病の日本人患者 26 例に対する 100mg 1 日 1 回経口投与時の定常状態における C_{max}、$AUC_{0\text{-}24h}$ 及びトラフ濃度（C_{min}）の推定値は、それぞれ 91.0ng/mL、456ng・h/mL 及び 2.21ng/mL であった[21]。

表 3　初発の慢性期慢性骨髄性白血病の日本人患者に 100mg を 1 日 1 回経口投与した時の定常状態における薬物動態パラメータ推定値

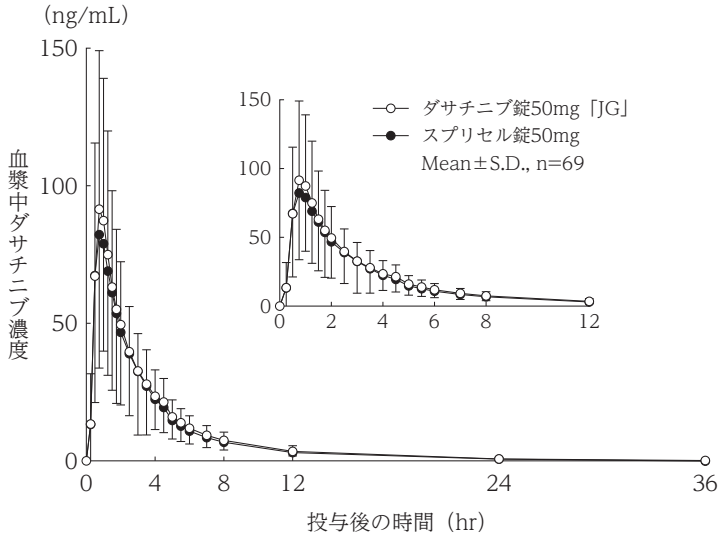
例数	平均値（変動係数%）		
	C_{min} (ng/mL)	C_{max} (ng/mL)	$AUC_{0\text{-}24h}$ (ng・h/mL)
26	2.21（46%）	91.0（64%）	456（49%）

母集団薬物動態解析により推定された個別値から算出

【生物学的同等性試験】
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

ダサチニブ錠 50mg「JG」とスプリセル錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ダサチニブとして 50mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[22]。



＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}36}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ダサチニブ錠50mg「JG」	292.59±94.55	116.24±53.59	0.99±0.75	5.22±1.37
スプリセル錠50mg	272.95±101.21	108.46±42.93	0.88±0.49	5.13±1.18

（Mean±S.D., n=69）

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜同等性の判定結果＞

	$AUC_{0\text{-}36}$	C_{max}
2製剤の平均値の差	log（1.0857）	log（1.0298）
90%信頼区間	log(1.0117)～log(1.1650)	log(0.9136)～log(1.1609)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

食事の影響

健康成人54例を対象に薬物動態に及ぼす食事の影響を検討した結果、絶食時投与と比較して高脂肪食を摂取30分後に100mgを単回経口投与した時のAUCの平均値は、14%増加した[23]（海外データ）。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	kel（hr^{-1}）
ダサチニブ錠 50mg「JG」	1 錠 （ダサチニブとして 50mg）	絶食単回 経口投与	0.140±0.028

（Mean±S.D., n=69）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

白血病患者における見かけの分布容積は大きく、ダサチニブは血管外に広く分布することが示唆された[24]。

(6) 血漿蛋白結合率

In vitro 試験において、ヒト血漿に対するダサチニブ及び活性代謝物の蛋白結合率は、100～500ng/mL の濃度範囲でそれぞれ約 96%及び 93%であり、濃度に依存しなかった[24]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(3) 肝機能障害患者」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

ダサチニブは主に CYP3A4 により代謝され、活性代謝物は主にこの CYP3A4 を介して生成される。その他にも、ダサチニブはフラビン含有モノオキシゲナーゼ酵素 3（FMO-3）及び UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ（UGT）により代謝される。ヒト肝ミクロソームを用いた試験では、ダサチニブは時間依存的な弱い阻害作用を示した[25]。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

ダサチニブと同程度の薬理活性を示す代謝物の AUC はダサチニブの約 5%である。したがって、この活性代謝物はダサチニブを服用することにより観察される薬理作用にあまり寄与しないと考えられる。また、この他にも薬理活性を有していない代謝物が数種類存在する[26, 25]。

7. 排泄

主要な消失経路は糞便中への排泄である。[^{14}C] ダサチニブを単回経口投与後、10 日以内に投与放射能の約 4%が尿中に、約 85%が糞便中に排泄された。尿中及び糞便中に排泄された未変化体は、投与放射能のそれぞれ 0.1%及び 19%であり、尿中及び糞便中に排泄された放射能の大部分が代謝物であった[27]（海外データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

ダサチニブの薬物動態に対する年齢及び性別の影響は認められていない[28]（海外データ）。

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目 - 2．効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目 - 4．用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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］

8.2 血小板減少時に出血が生じることがあるので、定期的に血液検査と患者の観察を十分に行うこと。［9.1.4、11.1.2 参照］

8.3 感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。［11.1.4 参照］

8.4 QT 間隔延長が報告されているため、適切な心電図モニタリングを行うこと。［9.1.3、11.1.7 参照］

8.5 Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。［9.1.6、11.1.4 参照］

8.6 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.6 参照]

8.7 心不全、心筋梗塞があらわれることがあるので、適宜心機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.8 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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。

9.1.2 間質性肺疾患の既往歴のある患者

間質性肺疾患を増悪させるおそれがある。

9.1.3 QT 間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者

QT 間隔延長が起こるおそれがある。[8.4、11.1.7 参照]

9.1.4 血小板機能を抑制する薬剤あるいは抗凝固剤を投与中の患者

出血傾向を増強するおそれがある。[8.2、11.1.2 参照]

9.1.5 心疾患の既往歴又は危険因子を有する患者

心臓の副作用（急性心不全、うっ血性心不全、心筋症、拡張機能障害、駆出率低下、左室機能不全及び致死的な心筋梗塞等）が発現するおそれがある。

9.1.6 B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）

本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.5、11.1.4 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者に投与する場合には十分注意すること。本剤は主に肝臓で代謝されるため、肝機能障害患者では高い血中濃度が持続するおそれがある。肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。外国において、妊娠中に本剤を服用した患者で、児の奇形及び胎児水腫等の胎児毒性が報告されている。また、動物実験において、ヒトでの臨床用量で得られる血漿中濃度以下で、ラットで胚致死作用及び胎児毒性、ウサギで胎児毒性が報告されている。[2.2、9.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。本剤のヒト乳汁中への移行については不明である。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。なお、臨床試験において、65 歳未満の患者と比較し、65 歳以上の患者で胸水、呼吸困難、疲労、食欲障害、咳嗽、下部消化管出血、心嚢液貯留、体重減少、浮動性めまい、腹部膨満、及びうっ血性心不全の発現頻度が高かった。

7. 相互作用

10. 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。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩等） エンシトレルビル　フマル酸 グレープフルーツジュース	本剤とケトコナゾールの併用により、本剤の C_{max} 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 誘導剤 デキサメタゾン、フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン、フェノバルビタール等 セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。リファンピシン 8 日間投与後に本剤を投与した場合、本剤の C_{max} 及び AUC はそれぞれ 81%及び 82%低下した。CYP3A4 誘導作用の強い薬剤との併用は推奨されない。CYP3A4 誘導剤を処方する場合、誘導作用のない又は低い代替薬を考慮すること。	これらの薬剤等が CYP3A4 を誘導し、本剤の血中濃度を低下させる可能性がある。
制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）	本剤と制酸剤の同時投与は避けること。 制酸剤の投与が必要な場合には、本剤投与の少なくとも 2 時間前又は 2 時間後に投与すること。	本剤の吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。
H_2 受容体拮抗剤 ファモチジン等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	H_2 受容体拮抗剤又はプロトンポンプ阻害剤との併用は推奨されない。ファモチジン投与 10 時間後に本剤を投与したときの本剤の C_{max} 及び AUC はそれぞれ 63%及び 61%低下し、オメプラゾールを 4 日間投与し、最終投与 22 時間後に本剤を投与したときの本剤の C_{max} 及び AUC はそれぞれ 42%及び 43%低下した。 本剤投与中は、これらの薬剤に替えて制酸剤の投与を考慮すること。	本剤の吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 の基質となる薬剤 シンバスタチン シクロスポリン ピモジド キニジン硫酸塩水和物 タクロリムス水和物 エルゴタミン酒石酸塩 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩等	CYP3A4 の基質となる薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。本剤とシンバスタチンの併用により、シンバスタチンの C_{max} 及び AUC はそれぞれ 37%及び 20%上昇した。本剤を治療係数が低い CYP3A4 の基質となる薬剤と併用する場合には注意すること。	本剤の CYP3A4 阻害作用によりこれら薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン塩酸塩 ピモジド等	QT 間隔延長作用を増強する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強する可能性がある。
抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 プロカインアミド塩酸塩 ジソピラミド ソタロール塩酸塩等		

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制

汎血球減少（0.9%）、白血球減少（21.5%）、好中球減少（34.3%）、血小板減少（34.0%）、貧血（16.4%）があらわれることがある。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。[7.3.1、8.1 参照]

11.1.2 出血（脳出血・硬膜下出血（頻度不明）、**消化管出血**（3.3%））

重篤な出血が生じた場合には減量又は休薬とともに適切な支持療法を行うこと。[8.2、9.1.4 参照]

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。

11.1.4 感染症

肺炎（1.8%）、敗血症（0.3%）等の感染症があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.3、8.5、9.1.6 参照]

11.1.5 間質性肺疾患（0.9%）

発熱、咳嗽、呼吸困難及び胸部 X 線検査異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 腫瘍崩壊症候群（0.9%）

異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.6 参照]

11.1.7 心電図 QT 延長（2.7%）

QT 間隔延長が認められた場合には減量又は休薬とともに電解質異常（低カリウム血症、低マグネシウム血症等）の補正を行うこと。[8.4、9.1.3 参照]

11.1.8 心不全（0.6%）**、心筋梗塞**（頻度不明）

[8.7 参照]

11.1.9 急性腎障害

急性腎障害（0.3%）、ネフローゼ症候群（頻度不明）等があらわれることがある。

11.1.10 肺動脈性肺高血圧症（頻度不明）

本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因（胸水、肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。

(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
感染症		感染、鼻咽頭炎、気管支炎、膀胱炎、サイトメガロウイルス感染、毛包炎、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、眼感染、インフルエンザ、膣カンジダ症、尿路感染、気管支肺炎、蜂巣炎、帯状疱疹、爪白癬、外耳炎、足部白癬、上気道感染、歯肉感染、感染性腸炎、副鼻腔炎	感染性小腸結腸炎

	10%以上	10%未満	頻度不明
血液	リンパ球数減少	網状赤血球数減少、発熱性好中球減少症、播種性血管内凝固、CD4 リンパ球数増加、プロトロンビン時間延長、網状赤血球数増加、APTT 延長、白血球数増加、好中球数増加、血小板数増加、リンパ球数増加、好酸球数増加、INR 増加、単球数減少、プロトロンビン時間短縮、CD4 リンパ球数減少、リンパ節症、鉄欠乏性貧血、血中フィブリノゲン増加、フィブリン分解産物増加	赤芽球癆
免疫系		移植片対宿主病、過敏症	結節性紅斑
代謝	電解質異常（リン、カリウム、カルシウム[注]、マグネシウム、ナトリウム、クロール）	甲状腺機能低下症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、BNP 増加、CRP 増加、脱水、総蛋白増加、食欲不振、血中尿酸増加、血中アルブミン減少、総蛋白減少、糖尿病	高コレステロール血症
精神		不眠症、抑うつ気分、無感情	不安、感情不安定、錯乱状態、リビドー減退
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、頚椎症性神経炎、頚腕症候群、片頭痛、脳腫瘤、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
眼		霧視、角膜炎、眼球乾燥、結膜充血、羞明、アレルギー性結膜炎、結膜炎、白内障、眼脂、後嚢部混濁、網膜症、飛蚊症、眼圧上昇	流涙増加
耳		耳不快感、耳管閉塞、耳鳴、聴力低下	回転性めまい

	10%以上	10%未満	頻度不明
心臓		心拡大、動悸、頻脈、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、洞性徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、左室肥大、不整脈、第一度房室ブロック、心房頻脈、脚ブロック、心肥大、心筋症、左房拡張、心電図ST部分下降	心機能障害、狭心症、心膜炎、心室性不整脈、心室性頻脈、心筋炎、急性冠動脈症候群、肺性心、心房細動、心房粗動、心電図異常T波
血管	出血（肺出血、歯肉出血、結膜出血、鼻出血、皮下出血、点状出血、カテーテル留置部位出血）	低血圧、高血圧、ほてり、血腫	血栓性静脈炎、網状皮斑、血栓症/塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症）
呼吸器	咳嗽	呼吸困難、低酸素症、発声障害、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、咽頭紅斑、咽喉頭不快感、湿性咳嗽、鼻漏、痰貯留、鼻炎、胸膜炎、鼻痛	肺浸潤、肺臓炎、肺高血圧症、喘息、気管支痙攣、急性呼吸窮迫症候群
消化器	下痢（24.2%）、悪心	腹痛、腹部膨満、口唇炎、歯肉炎、胃不快感、異常便、変色便、胃炎、痔核、口唇水疱、心窩部不快感、口内乾燥、歯肉腫脹、口唇乾燥、口の感覚鈍麻、便秘、嘔吐、口内炎、びらん性胃炎、歯痛、裂肛、齲歯、腸炎、腸憩室、消化不良、胃潰瘍、歯肉痛、裂孔ヘルニア、鼠径ヘルニア、歯周炎、肛門周囲痛、逆流性食道炎、唾液腺痛、胃異形成、痔出血、口の錯感覚、腹壁障害、口腔粘膜びらん、腹部不快感、食道炎、歯根嚢胞	粘膜炎、大腸炎、嚥下障害、上部消化管潰瘍、膵炎、タンパク漏出性胃腸症
肝臓	AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	胆嚢炎、ビリルビン上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、脂肪肝	胆汁うっ滞、肝炎

	10%以上	10%未満	頻度不明
皮膚	発疹	紅斑、ざ瘡、脱毛症、湿疹、そう痒症、紫斑、皮膚乾燥、多汗症、爪の障害、丘疹、皮膚剥脱、皮膚肥厚、全身性そう痒症、蕁麻疹、皮膚色素脱失、皮膚嚢腫、皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、結節性紅斑、毛髪変色、脂漏性皮膚炎、皮膚潰瘍、皮下結節、手掌・足底発赤知覚不全症候群	水疱形成、色素沈着障害、光線過敏性反応、急性熱性好中球性皮膚症、脂肪織炎、手足症候群
筋・骨格系	筋痛、CK 上昇	関節痛、四肢痛、背部痛、筋力低下、筋骨格硬直、側腹部痛、関節腫脹、骨関節炎、滑液嚢腫、腱痛、CK 減少、筋痙縮、頚部痛、筋骨格痛、変形性脊椎炎、滑膜炎、顎関節症候群、腱鞘炎、椎間板突出、骨痛	筋肉の炎症、横紋筋融解、腱炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛
腎臓		血尿、蛋白尿、夜間頻尿、クレアチニン上昇、血中尿素増加、頻尿、血中クレアチニン減少	
生殖器		乳房痛、女性化乳房、月経困難症、不正子宮出血、性器潰瘍形成、不規則月経、腟分泌物	
全身	発熱、表在性浮腫（浮腫、眼瞼浮腫、咽頭浮腫、顔面腫脹、末梢性浮腫、顔面浮腫、腫脹、口腔浮腫）（26.3%）、倦怠感	胸痛、悪寒、疲労、熱感、疼痛、胸部不快感、口渇、異常感、末梢冷感、限局性浮腫、インフルエンザ様疾患	無力症、温度変化不耐症
その他	体重増加	腫瘍熱、体重減少、尿沈渣異常、潜血、血中アミラーゼ増加、尿中ウロビリン陽性、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、血中葉酸減少、ビタミン B12 減少	挫傷

注）：グレード 3 又は 4 の低カルシウム血症があらわれた場合には、経口のカルシウム剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は、かまずにそのまま服用するように注意すること。

14.1.2 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 サルの 9 ヵ月間投与試験では腎臓の変化として、自然発症病変である腎臓の鉱質沈着の出現頻度及び程度の上昇がみられた。

15.2.2 ラットを用いた 2 年間がん原性試験において、臨床曝露量と同等あるいはそれ以下の用量で、子宮の乳頭腫及び扁平上皮癌、前立腺の腺腫及び腺癌の発生頻度の増加が認められたとの報告がある。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 12. その他の注意、(2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤	ダサチニブ錠 20mg「JG」 ダサチニブ錠 50mg「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有効成分	ダサチニブ	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

分解・処理方法：焼却により分解する[29)]。

抗がん薬の取扱い基準：危険度Ⅰ[29)]

5. 患者向け資材

・患者向医薬品ガイド：有り

・くすりのしおり：有り

・患者様用指導箋：有り

ダサチニブ錠「JG」 服用される患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/DASAT00_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：スプリセル錠 20mg/50mg

同 効 薬：慢性骨髄性白血病；イマチニブメシル酸塩、ヒドロキシカバルミド、ボスチニブ水和物、ポナチニブ塩酸塩

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；ポナチニブ塩酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
ダサチニブ錠 20mg 「JG」	2022 年 2 月 15 日	30400AMX00141000	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日
ダサチニブ錠 50mg 「JG」	2022 年 2 月 15 日	30400AMX00142000	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2024年1月31日

効能・効果の内容：「慢性骨髄性白血病」の効能・効果を追加した。

用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ダサチニブ錠20mg「JG」	4291020F1035	4291020F1035	129173501	622917301
ダサチニブ錠50mg「JG」	4291020F2031	4291020F2031	129174201	622917401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 社内資料：加速試験（錠 20mg）
2) 社内資料：長期保存試験（錠 20mg）
3) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 20mg）
4) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 20mg）
5) 社内資料：加速試験（錠 50mg）
6) 社内資料：長期保存試験（錠 50mg）
7) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 50mg）
8) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 50mg）
9) 社内資料：溶出試験（錠 20mg）
10) 社内資料：溶出試験（錠 50mg）
11) イマチニブに抵抗性又は不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病患者におけるダサチニブ 100mg1 日 1 回投与法設定のための海外臨床第Ⅲ相無作為化試験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
12) イマチニブに抵抗性又は不耐容の移行期慢性骨髄性白血病患者における海外臨床第Ⅱ相試験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
13) イマチニブに抵抗性又は不耐容の骨髄芽球性急性期慢性骨髄性白血病患者における海外臨床第Ⅱ相試験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
14) イマチニブに抵抗性又は不耐容のリンパ芽球性急性期慢性骨髄性白血病又は Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性白血病患者における海外臨床第Ⅱ相試験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
15) 2 年間投与による有効性のまとめ-EU clinical summary of efficacy（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.3 Appendix 1）
16) *In vitro* での生化学的及び構造学的実験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1）
17) 細胞アッセイ（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.4.2.1.1、2.6.2.2.2）
18) CML モデルにおける抗腫瘍活性（*In vivo*）（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.3）
19) 日本人における反復経口投与試験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
20) Takahashi, S. et al. : Cancer Sci. 2011 ; 102（11）: 2058-2064
21) 母集団薬物動態解析（スプリセル錠：2011 年 6 月 16 日承認、審査報告書）
22) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 50mg）
23) 外国人における薬物動態に及ぼす低脂肪食及び高脂肪食の影響（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.2.13）
24) 分布（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
25) 代謝（動物間の比較）（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.4.5）
26) 外国人における単回経口投与試験（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
27) 排泄（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.2.3）
28) ダサチニブの薬物動態に対する特殊集団の影響（スプリセル錠：2009 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）

29) 日本病院薬剤師会監修：抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針 抗がん薬調整マニュアル（第 4 版）じほう 2019；354、398

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

①温度に対する安定性試験：40±2℃、4 週〔遮光・気密容器〕

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4 週〔遮光・開放〕

③光に対する安定性試験：60 万 lx･hr/25℃（約 4000lx）〔シャーレ・ラップ（フタ）〕

2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

3. 試験結果

ダサチニブ錠 20mg「JG」

試験項目		性状	純度試験（%）		定量試験（%）
製剤の規格（参考） （粉砕前の状態）		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		白色の粉末	未検出	未検出	100.6
①温度	4 週間後	白色の粉末	未検出	未検出	100.0
②湿度	4 週間後	白色の粉末	未検出	未検出	100.8
③光	30 万 lx・hr	ごくうすい緑みの 黄色の粉末	0.02	0.02	98.8
	60 万 lx・hr	うすい緑みの 黄色の粉末	0.03	0.06	99.6

(1) 白色から微黄白色の円形のフィルムコート錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下である。
(3) 類縁物質：類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(4) 表示量の 95.0～105.0%

ダサチニブ錠 50mg「JG」

試験項目		性状	純度試験（%）		定量試験（%）
製剤の規格（参考） （粉砕前の状態）		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		白色の粉末	未検出	未検出	101.8
①温度	4 週間後	白色の粉末	0.02 未満	0.02 未満	101.6
②湿度	4 週間後	白色の粉末	未検出	未検出	102.3
③光	30 万 lx・hr	うすい緑みの 黄色の粉末	0.02	0.02	101.9
	60 万 lx・hr	うすい緑みの 黄色の粉末	0.03	0.05	101.6

(1) 白色から微黄白色の楕円形のフィルムコート錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質の量はそれぞれ 0.2%以下である。
(3) 類縁物質：類縁物質の合計量は 0.6%以下である。
(4) 表示量の 95.0～105.0%

4. 備考

抗がん薬の取扱い基準：危険度 I

「X. 管理的事項に関する項目 - 4. 取扱い上の注意」の項参照

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55℃のお湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、ディスペンサーを 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より約 20mL/10 秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ダサチニブ錠 20mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
ダサチニブ錠 50mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ダサチニブ錠 20mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した
ダサチニブ錠 50mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ　約 2.7 ㎜＜外径＞

3.備考

抗がん薬の取扱い基準：危険度Ⅰ

「Ⅹ．管理的事項に関する項目‐4．取扱い上の注意」の項参照

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo