

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 10 月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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

スプリセル[®]錠20mg
スプリセル[®]錠50mg

SPRYCEL[®] Tablets

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）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》

改訂項目	改訂内容
11. 副作用	11.1 重大な副作用：11.1.3 体液貯留の項の胸水に、乳び胸を含む旨を追記 11.2 その他の副作用：脳血管発作を脳卒中に変更

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 340（2025 年 11 月）に掲載されます。

改訂後の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ「医薬品に関する情報」

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社製品ホームページ

（<https://www.bmshealthcare.jp/>）に掲載されています。

《改訂内容》（下線は変更箇所、取消し線は削除箇所）

改訂後（2025 年 10 月改訂 第 3 版）				改訂前（2023 年 10 月改訂 第 2 版）			
11.1 重大な副作用 （略） 11.1.3 体液貯留（胸水（ <u>乳び胸を含む</u> ）（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） （以下略）				11.1 重大な副作用 （略） 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） （以下略）			
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
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（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， <u>脳卒中</u> ，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， <u>脳血管発作</u> ，一過性脳虚血発作，末梢性ニューロパチー，視神経炎
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

《改訂理由》

1) 「11.1 重大な副作用」の項

本剤との関連性が否定できない重篤な症例が集積されていることから、電子添文に乳び胸を追記し注意喚起を行う必要があると判断しました。また、乳び胸は胸水の一つであり体液貯留に大別されると考えられることから「11.1.3 体液貯留」の項の胸水に含める形で乳び胸を追記しました。

2) 「11.2 その他の副作用」の項

「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」（令和6年6月7日付 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部 事務連絡）に基づき用語の見直しを実施しました。その結果、「脳血管発作」はMedDRA/J用語（ICH国際医薬用語集 日本語版）「Cerebrovascular accident」の日本語訳として記載されていたことから、最新の用語（MedDRA/Jバージョン26.1で「Cerebrovascular accident」の日本語訳が「脳卒中」に変更）に合わせるため「脳卒中」へ変更しました。

製造販売元

ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社

東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問合せ先

TEL：0120-093-507（メディカル情報グループ）

SP/2025-20