患者向医薬品ガイド

2025年10月更新

スプリセル錠20mg
スプリセル錠50mg

【この薬は？】

販売名	スプリセル錠20mg SPRYCEL TABLETS 20mg	スプリセル錠50mg SPRYCEL TABLETS 50mg
一般名	ダサチニブ水和物 Dasatinib Hydrate	
含有量 (1錠中)	ダサチニブ20mg (ダサチニブ水和物として 20.7mg)	ダサチニブ50mg (ダサチニブ水和物として 51.8mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。

・この薬は、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の白血病細胞の増殖に必要な異常なたんぱく質の働きを選択的に阻害することにより、白血病細胞の増殖を抑えます。

・次の病気の人に処方されます。

〇慢性骨髄性白血病

〇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

・染色体検査または遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された人に使用されます。
・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇患者さんや家族の方は、この薬の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にスプリセル錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人
〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・イマチニブに忍容性のない（副作用のためイマチニブによる治療ができなくなった）慢性骨髄性白血病の人
・過去に間質性肺炎があった人
・ＱＴ間隔延長のおそれのある人、または過去にＱＴ間隔延長のあった人
・血小板機能を抑制する薬あるいは抗凝固剤を使用している人
・過去に心臓に障害のあった人、または心臓の障害の危険因子がある人
・Ｂ型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（ＨＢｓ抗原陰性、かつＨＢｃ抗体またはＨＢｓ抗体陽性）
・肝臓に障害のある人
・授乳中の人

〇この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
〇この薬を使用する前に血液検査が行われます。
〇この薬を使用する前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
また、この薬を飲んでいる間は、血液検査の結果により飲む量が調節されます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔慢性骨髄性白血病の治療の場合〕

	慢性期*		移行期*・急性期*	
	通常量	最高量	通常量	最高量
一回量	１００ｍｇ	１４０ｍｇ	７０ｍｇ	９０ｍｇ
飲む回数	１日１回		１日２回	

*慢性骨髄性白血病はゆっくり進行しますが、その進行の程度により、慢性期、移行期、急性期に分けられます。

〔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の治療の場合〕

	通常量	最高量
一回量	７０ｍｇ	９０ｍｇ
飲む回数	１日２回	

・１錠中に有効成分を２０ｍｇまたは５０ｍｇ含有するものがあり、これらを組み合わせて飲むことがあります。
・他の悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れた分は飲まずにとばして、次の決められた時間に１回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるので、飲み始めの２ヵ月間は毎週、その後は１ヵ月毎に、あるいは状態に応じて血液検査が行われます。
・出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
・感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
・ＱＴ間隔延長（動悸（どうき）、気を失うなど）があらわれることがあるので、心電図検査が行われることがあります。
・Ｂ型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（ＨＢｓ抗原陰性、かつＨＢｃ抗体またはＨＢｓ抗体陽性）がこの薬を使用した場合にＢ型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。この薬の使用開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度や腎機能検

査が行われることがあります。
・心不全や心筋梗塞があらわれることがあるので、心機能検査が行われることがあります。
・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後から一定期間は避妊してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので飲食は避けてください。
・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制（汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血） こつずいよくせい（はんけっきゅうげんしょう、はっけっきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ）	出血しやすい、出血が止まりにくい、鼻血、あおあざができる、頭痛、発熱、息切れ、動悸、体がだるい、めまい、耳鳴り、寒気、血を吐く、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、頭が重い、突然の高熱
出血（脳出血・硬膜下出血、消化管出血） しゅっけつ（のうしゅっけつ・こうまくかしゅっけつ、しょうかかんしゅっけつ）	吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、黒い便が出る、出血、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、突然しゃべりにくくなる、突然のめまい、突然の意識の消失、突然の意識の低下、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然言葉が出にくくなる、突然片側の手足が動かしにくくなる、便に血が混じる

重大な副作用	主な自覚症状
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） たいえきちょりゅう（きょうすい(にゅうびきょうをふくむ)、はいすいしゅ、しんのうえきちょりゅう、ふくすい、ぜんしんせいふしゅなど）	息苦しい、息切れ、咳、胸の痛み、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、体がだるい、お腹が張る、むくみ、血圧低下、呼吸がはやくなる、手足のむくみ、食欲不振、息をするときゼーゼー鳴る、体のむくみ、体重が増える、疲れやすい、脈が速くなる、目が腫れぼったい、痰
感染症（肺炎、敗血症等） かんせんしょう（はいえん、はいけっしょうなど）	体がだるい、発熱、咳、息切れ、寒気、息苦しい、脈が速くなる、痰
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の消失、意識の低下、息苦しい、息切れ、尿量が減る
心電図ＱＴ延長 しんでんずキューティーえんちょう	めまい、気を失う、動悸
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、むくみ、体重が増える、疲れやすい
心筋梗塞 しんきんこうそく	息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、冷汗が出る
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	【急性腎障害】 体がだるい、むくみ、尿量が減る 【ネフローゼ症候群】 尿量が減る、むくみ、息苦しい、体がだるい、体重が増える、尿が赤みを帯びる、排尿時の尿の泡立ちが強い
肺動脈性肺高血圧症 はいどうみゃくせいはいこうけつあつしょう	むくみ、めまい、息苦しい、体がだるい、体重が増える、動悸

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	むくみ、寒気、出血、出血が止まりにくい、出血しやすい、食欲不振、体がだるい、体のむくみ、体重が増える、突然の高熱、発熱、疲れやすい、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下、気を失う、頭が重い、頭痛、突然のめまい、突然の意識の消失、突然の意識の低下、突然の頭痛
顔面	鼻血
眼	目が腫れぼったい
耳	耳鳴り
口や喉	咳、血を吐く、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色)、吐き気、突然しゃべりにくくなる、突然の嘔吐、突然言葉が出にくくなる、嘔吐、痰
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、胸の痛み、呼吸がはやくなる、息をするときゼーゼー鳴る、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹が張る、腹痛
手・足	手足のむくみ、突然片側の手足が動かしにくくなる、脈が速くなる
皮膚	あおあざができる
便	黒い便が出る、便に血が混じる
尿	尿が赤みを帯びる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	スプリセル錠２０ｍｇ	スプリセル錠５０ｍｇ
形状	円形のフィルムコート錠 	楕円形のフィルムコート錠 
PTP シート	 表面  裏面	 表面  裏面
直径	直径５．６ｍｍ	長径:１０．９ｍｍ 短径:５．８ｍｍ
厚さ	３．３ｍｍ	３．６ｍｍ
重さ	８３．２ｍｇ	２０７．０ｍｇ
色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
識別コード	ＢＭＳ５２７	ＢＭＳ５２８

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダサチニブ水和物
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリエチレングリコール４００

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。

・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社　：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
(https://www.bms.co.jp)
メディカル情報グループ
電話：０１２０－０９３－５０７