

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 - 11 月

東和薬品株式会社

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/50mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いた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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（\_\_\_\_\_：追記、~~~~~：変更）

| 改 訂 前                                                                     |       |                                                                             |                                                  | 改 訂 後                                                                                      |       |                                                                             |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 11. 副作用                                                                   |       |                                                                             |                                                  | 11. 副作用                                                                                    |       |                                                                             |                                                |
| 11.1 重大な副作用                                                               |       |                                                                             |                                                  | 11.1 重大な副作用                                                                                |       |                                                                             |                                                |
| 11.1.3 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）<br>（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）<br>（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                                           |
| 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 | 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 |

#### 2. 改訂理由（自主改訂）

##### 「11.1 重大な副作用」の項

同一成分薬での報告例が集積されたことから、改訂いたしました。

##### <記載整備（用語変更）>

「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 事務連絡）に基づき、「脳血管発作」を「脳卒中」に変更しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155157250

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

##### ○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

