

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。

「効能又は効果」、「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月-2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、標記製品につきまして、2024年1月31日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。
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. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 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	【効能・効果】 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
6. 用法及び用量 〈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。 (略)	【用法・用量】 (該当する記載なし) (略)

(次頁へ続く)

2. 使用上の注意の改訂内容 (_____ : 追記)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)															
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈慢性骨髄性白血病〉</u> 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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>(該当する記載なし)</p>															
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 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]</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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。 (1) 血液系の副作用と投与量調節の基準</p>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="145 757 347 819">疾患及び病期</th> <th data-bbox="347 757 491 819">好中球数/ 血小板数</th> <th data-bbox="491 757 804 819">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="145 819 347 1335">慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) (初回用量1日1回100mg)</td> <td data-bbox="347 819 491 1335">好中球数 <1,000/mm³ 又は 血小板数 <50,000/mm³</td> <td data-bbox="491 819 804 1335">①好中球数1,000/mm³以上及び血小板数50,000/mm³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/mm³を下回るか、再び好中球数が7日間を超えて1,000/mm³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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="145 1335 347 1935">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)</td> <td data-bbox="347 1335 491 1935">注1) 好中球数 <500/mm³ 又は 血小板数 <10,000/mm³</td> <td data-bbox="491 1335 804 1935">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/mm³以上及び血小板数20,000/mm³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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="836 757 1027 819">疾患</th> <th data-bbox="1027 757 1163 819">好中球数/ 血小板数</th> <th data-bbox="1163 757 1430 819">投与量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="836 819 1027 1935">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)</td> <td data-bbox="1027 819 1163 1935">注2) 好中球数 <500/mm³ 又は 血小板数 <10,000/mm³</td> <td data-bbox="1163 819 1430 1935">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/mm³以上及び血小板数20,000/mm³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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(該当する記載なし)</p>	疾患	好中球数/ 血小板数	投与量調節	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2) 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。
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。														
疾患	好中球数/ 血小板数	投与量調節														
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2) 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。														
<p>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</p>	<p>注2) 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</p>															

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
7.3.2 非血液系の副作用と投与量調節の基準			(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	疾患	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。	（該当する記載なし）		
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。	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。			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			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、「用法・用量」に従って、1回90mgまで増量することができる。 (1)病状が進行した場合 (2)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		
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]			2. 重要な基本的注意 1) 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。 本剤投与により、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、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。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。 （「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照） 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。		

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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</p> <p><u>前治療の副作用の内容を確認してから投与すること。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(該当する記載なし)</p>

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.324（2024年3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/product/>)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。



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

 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/mail.html>

