

ダサチニブ水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ダサチニブ水和物	スプリセル錠 20mg、同 50mg（プリスト ル・マイヤーズ株式会社）
効能・効果	1. 慢性骨髄性白血病 2. 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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肺動脈性肺高血圧症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Company Core Data Sheet (CCDS) *の改訂、欧州添付文書 (SPC) の改訂及び国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏 まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「肺動脈性肺高血圧症」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的
情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書