

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

チロシンキナーゼインヒビター

劇薬、処方箋医薬品

ダサチニブ錠

ダサチニブ錠 20mg「サワイ」

ダサチニブ錠 50mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 CYP3A4を時間依存的に阻害し、CYP3A4で主に代謝される薬剤の代謝クリアランスを低下させる可能性がある。			10. 相互作用 CYP3A4を時間依存的に阻害し、CYP3A4で主に代謝される薬剤の代謝クリアランスを低下させる可能性がある。		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、 ケトコナゾール等) マクロライド系抗生 剤(エリスロマイシ ン、クラリスロマイ シン、テリスロマイ シン等) HIVプロテアーゼ阻 害剤(リトナビル、 アタザナビル硫酸 塩、ネルフィナビル メシル酸塩等) エンシトレルビルフ マル酸 グレープフルーツジ ュース	本剤とケトコナ ゾールの併用によ り、本剤のC _{max} 及 びAUCはそれぞ れ4倍及び5倍増加 した。CYP3A4阻 害作用のない又は 低い代替薬の使用 が推奨される。 CYP3A4阻害作用 の強い薬剤との併 用が避けられない 場合は、有害事象 の発現に十分注意 して観察を行い、 本剤を減量して投 与することを考慮 すること。	これらの薬剤 等がCYP3A4 活性を阻害 し、本剤の血 中濃度を上昇 させる可能性 がある。	CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール、 ケトコナゾール等) マクロライド系抗生 剤(エリスロマイシ ン、クラリスロマイ シン、テリスロマイ シン等) HIVプロテアーゼ阻 害剤(リトナビル、 アタザナビル硫酸 塩、ネルフィナビル メシル酸塩等) グレープフルーツジ ュース	本剤とケトコナ ゾールの併用によ り、本剤のC _{max} 及 びAUCはそれぞ れ4倍及び5倍増加 した。CYP3A4阻 害作用のない又は 低い代替薬の使用 が推奨される。 CYP3A4阻害作用 の強い薬剤との併 用が避けられない 場合は、有害事象 の発現に十分注意 して観察を行い、 本剤を減量して投 与することを考慮 すること。	これらの薬剤 等がCYP3A4 活性を阻害 し、本剤の血 中濃度を上昇 させる可能性 がある。

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ダサチニブ錠 20mg/50mg「サワイ」



(01)14987080562419



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL : 0120-381-999