
ダサチニブ錠「BMSH」を服用されている方へ

ダサチニブ錠「BMSH」 治療ハンドブック

Treatment Handbook





.....

治療に取り組む患者さんへ ～この冊子の使い方～

.....

この冊子はダサチニブ錠「BMSH」を内服する患者さんの内服状況や病状の推移を記録するためのものです。

1 「服薬ノート」では、ダサチニブ錠「BMSH」の服用状況や、気になる症状などを記入して、診察時に主治医に見せましょう。体調を記入することで、あなた自身が体調変化をチェックできるだけでなく、主治医への報告もしやすくなります。飲み忘れの防止や、副作用の早期発見にもご活用ください。

また、「検査値ノート」ではRQ-PCR法の検査結果などを記入することで、あなた自身の治療がどのくらい進んだのかをチェックすることができます。

この治療ハンドブックが積極的に治療に向き合っていくあなたの一助となることを心より願っています。

監修：近畿大学医学部 血液・膠原病内科
主任教授 松村 到 先生



ダサチニブ錠「BMSH」の概要

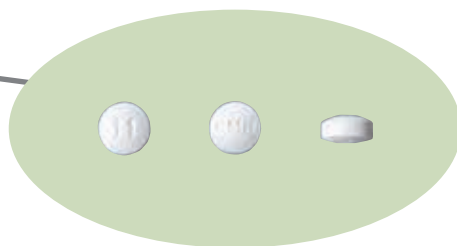
ダサチニブ錠「BMSH」には、次の2種類があります。

ダサチニブ錠20mg「BMSH」は円形です

シートの色はグリーンです。



原寸大



拡大 120%

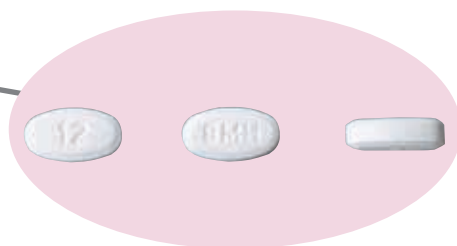
2

ダサチニブ錠50mg「BMSH」は楕円形です

シートの色はピンクです。



原寸大



拡大 120%

本剤は、スプリセル®錠20mg、同50mg（一般名：ダサチニブ水和物）のオーソライズド・ジェネリック（AG）製品です。本剤の原薬、添加物、製造方法や製造場所はスプリセル®錠と同じです。

ダサチニブ錠「BMSH」は以下の治療に用いられるお薬です

- 慢性骨髄性白血病 (CML)

➡ 詳しくはp.4

- 再発また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 (Ph⁺ALL)

➡ 詳しくはp.5

3

白血病とは

白血病は「血液のがん」と呼ばれます。白血球のもととなる細胞ががん化し、がん化した白血球 (白血病細胞) が、血液細胞を作る場である骨髄や血液中に無制限に増殖して、その結果、正常な血液を作ることができなくなる病気です。白血病は、急性と慢性に、また、骨髄性とリンパ性に分類されます。



慢性骨髄性白血病(CML)の方へ

慢性骨髄性白血病(CML)は、骨髄にある造血幹細胞に異常がおこり、血液中でがん化した細胞(白血病細胞)や時に血小板が増える病気です。フィラデルフィア(Ph)染色体という異常な染色体が、ほとんどの患者さんで見られます。

病気の進行により、慢性期、移行期、急性期という3つの病期に分かれます。慢性期には白血病細胞が正常な血液細胞とほぼ同じ機能を持つため、ほとんど症状が現れません。一方、移行期や急性期に進行すると、未成熟な血液細胞(芽球)が増え、発熱や出血傾向、貧血などの症状が現れます。



溝口秀昭 編集：イラスト血液内科 第2版, 文光堂 p.120, 2004

ダサチニブ錠「BMSH」の服用方法

慢性期CMLと
診断された場合

1日1回、決められた錠数を
服用してください。

移行期または急性期CMLと
診断された場合

1日2回、決められた錠数を
服用してください。

！ 服用方法の注意事項

あなたの症状や副作用の様子をみながら、錠剤の種類や飲む量を変更することがあります。**ご自身の判断で飲む量や服用期間を変更しないでください。**ダサチニブ錠は食前・食後どちらの服用も可能です。ただし、時間を決めて、毎日同じ時間帯に服用するようにしましょう。ダサチニブ錠は、1回分の個数をPTPシートから指で押し出し、コップ1杯程度の水で嚙まずにそのまま服用してください。

フィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病(Ph⁺ALL)の方へ

急性リンパ性白血病(ALL)は、骨髄や血液中、リンパなどで、白血球の一種であるリンパ球が未熟な段階で無秩序に増殖し、急速に進行する疾患です。フィラデルフィア(Ph)染色体と呼ばれる突然変異した染色体を持つALLは年齢とともに増加し、成人ALLの約20%~30%を占めますが小児にも多いのが特徴です。

大野竜三, 宮脇修一 編: みんなに役立つ 白血病の基礎と臨床, 医薬ジャーナル社 p.67, 2004



溝口秀昭 編集: イラスト血液内科 第2版, 文光堂 p.120, 2004

5

ダサチニブ錠「BMSH」の服用方法

Ph⁺ALLと診断された場合

1日2回、決められた錠数を服用してください。

！ 服用方法の注意事項

あなたの症状や副作用の様子をみながら、錠剤の種類や飲む量を変更することがあります。**ご自身の判断で飲む量や服用期間を変更しないでください。**ダサチニブ錠は食前・食後どちらの服用も可能です。ただし、時間を決めて、毎日同じ時間帯に服用するようにしましょう。ダサチニブ錠は、1回分の個数をPTPシートから指で押し出し、コップ1杯程度の水で嚙まずにそのまま服用してください。

治療の間に注意したいこと

ダサチニブ錠「BMSH」の主な副作用には、下記のようなものがあります。

気になる症状が現れたり、異常を感じた場合には、医師・看護師・薬剤師にご相談ください。

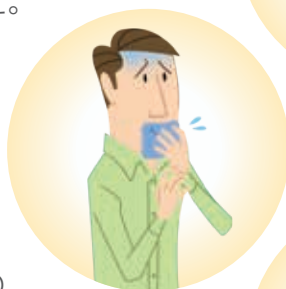
貧血・出血

めまい、たちくらみ、倦怠感、出血しやすくなる、血が止まりにくくなる、鼻血が出る、歯ぐきから血が出る、あざができやすくなるなど。



吐き気、下痢

吐き気、嘔吐、下痢などの消化器系の症状。



皮膚症状

発疹、皮膚のかゆみなどの皮膚症状。



感染症

38℃以上の発熱、せき、のどの痛み、寒気など。

呼吸器・循環器に関連する症状

動悸、息切れ、気を失う、胸が痛い、苦しいなど。

むくみ、尿の変化

足などがむくむ、尿量が減る、尿の出が悪くなる、血尿が出るなど。

【参考】ダサチニブ錠20mg「BMSH」、50mg「BMSH」 患者向医薬品ガイド

ダサチニブ錠服用時のセルフケア

日ごろから体調をチェックして副作用にあたる症状(p.6参照)が生じた場合は、すみやかに主治医に連絡しましょう。

食事

栄養のあるものをバランスよく食べましょう。食欲がないときは、自分が食べたいものを少量でも構いませんので食べるようにしましょう。

運動

散歩や軽い運動はよい気分転換になります。無理せずゆっくり歩きましょう。

眠れないとき

眠れないときや寝た気がしないときには、主治医に相談しましょう。

疲れたとき

疲れたときは、無理をせずのんびり休みましょう。

薬の飲み合わせに迷ったとき

ダサチニブ錠服用中は他で処方されている薬や市販薬やサプリメントとの飲み合わせに注意しましょう。詳しくは主治医におたずねください。

妊娠および授乳について

妊娠中の服用は胎児に障害をおよぼす可能性がありますので、ダサチニブ錠服用中は妊娠しないように必ず避妊してください。もし妊娠したときはすぐに担当の医師に相談してください。また、ダサチニブ錠は母乳中に移行し、乳児に悪影響を与える可能性があるため、ダサチニブ錠服用中は授乳を避けてください。

服薬状況やからだの状態、気づいた症状をメモしておき、診察時に主治医または薬剤師に見せましょう。

ダサチニブ錠「BMSH」 服薬ノート

S e l f c h e c k n o t e

あなたの情報

あなたがこれまでにどのような病気にかかり、どのような治療を受けたかということは、これから治療をすすめる上で大切な情報になりますので、以下の欄に記入しましょう。

また、お薬や食べ物でアレルギーが出たことがあるか、なども重要な情報です。



現在治療中の病気・治療の内容(お薬など)

今までにかかったことのある病気・治療の内容(お薬など)



お薬や食べ物によるアレルギー



サプリメント・健康食品・民間療法の利用

あなたの投与スケジュール

投与量	1日()回()mg/回
剤形	20mg  1回()錠
	50mg  1回()錠

変更があった場合

変更日	/ に変更しました。
投与量	1日()回()mg/回
剤形	20mg  1回()錠
	50mg  1回()錠

変更日	/ に変更しました。
投与量	1日()回()mg/回
剤形	20mg  1回()錠
	50mg  1回()錠

併用薬について

併用薬	服用方法
1	
2	
3	
4	
5	
6	

記入例

1日1回

投与量変更 100mg → 80mg ↙

日付		4/1	4/2	4/3	4/4	4/5
薬の服用 (飲めた場合は○ 飲めない場合は×)	1日1回の場合	○	○	○	×	○
	1日2回の場合	朝 タ	朝 タ	朝 タ	朝 タ	朝 タ
体温(℃)		36.4	36.5		36.1	36.6
体重(kg)		65.1	65.3		65.1	65.0
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気	×	×	××		
	だるさ	××	××	×		
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		4/1 日中もだるくて、すぐ横になる。 4/4 吐き気のため 薬がのめなかった。 4/5 診察。先生と相談して、 薬を減量した。				

つらいときは「×」、
とてもつらいときは「××」と
記入してください。

1日2回

投与量変更 50mg/回 → 40mg/回 ←

日付		4/1	4/2	4/3	4/4	4/5
薬の服用 (飲めた場合は○ 飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝○ 夕○	朝○ 夕○	朝× 夕×	朝× 夕○	朝○ 夕○
体温(℃)		36.4	36.3	36.8	36.6	36.4
体重(kg)		65.1	65.1	65.3	65.0	65.1
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気			××	××	×
	だるさ				午後からおさまる	
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		4/3 吐き気のため薬がのめなかった。 4/5 だいぶ吐き気がおさまった。 診察。先生と相談して、薬を減量した。				

日 付		／	／	／	／	／
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four sets of horizontal dashed lines for handwriting practice, each set consisting of a top solid line, a middle dashed line, and a bottom solid line.

日 付		/	/	/	/	/
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four horizontal dashed lines for handwriting practice.

日 付		/	/	/	/	/
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four sets of horizontal dashed lines for handwriting practice, spanning the width of the page.

日 付		/	/	/	/	/
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four sets of horizontal dashed lines for handwriting practice, spanning the width of the page.

日 付		／	／	／	／	／
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four sets of horizontal dashed lines for handwriting practice.

日 付		／	／	／	／	／
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four sets of horizontal dashed lines for handwriting practice, each set consisting of a solid top line, a dashed middle line, and a solid bottom line.

日 付		／	／	／	／	／
薬の服用 (飲めた場合は○) (飲めない場合は×)	1日1回の場合					
	1日2回の場合	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕	朝 夕
体温(℃)						
体重(kg)						
薬の副作用	浮腫(むくみ)					
	呼吸困難					
	吐き気					
	だるさ					
	頭痛					
	皮膚症状					
	下痢					
気付いたこと 困ったこと		----- ----- ----- -----				

/	/	/	/	/	/	/	/	/
朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝	朝
夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕	夕

Four sets of horizontal dashed lines for handwriting practice.

ダサチニブ錠「BMSH」 検査値ノート

L a b o r a t o r y d a t a n o t e

白血病の検査

白血病の検査には大きく分けて次の5つがあります。

✓ 血液検査

血液中の白血球・血小板・ヘモグロビンの数値を測定し、異常な数値が出た場合は精密検査に進みます。

検査値の基準値	白血球数(/ μ L)	3,500~9,800
	血小板数($\times 10^4$ / μ L)	15~40
	ヘモグロビン(g/dL)	男:13~18 女:12~16

西崎統, 村上純子: 検査値の読み方・考え方 専門医からのアドバイス. 総合医学社, 東京, 2008
より引用

- ▶ 基準値は検査を行う施設や検査法によって異なる場合があります。
- ▶ それぞれの基準値は参考として、各施設の基準値に準じてください。

29

✓ 骨髄検査

腸骨(場合によっては胸骨)に針を刺して骨髄液を調べる検査です。白血病は骨髄の中の造血幹細胞ががん化する病気なので、この検査によって、白血病かどうかや白血病の状態を評価できます。

✓ 染色体検査(細胞遺伝学的検査)

骨髄検査で採取した骨髄液中の細胞の染色体を調べるGバンド法と、末梢血でも検査可能なFISH法があります。FISH法は、より短い日数で結果がわかるため、初診時に確定診断を急ぐ場合に行われることもあります。また、治療の効果を確認するために行われることもあります。

.....

✔ 遺伝子検査(分子遺伝学的検査)

血液または骨髄液中の病気の原因となっている遺伝子の量を評価するRQ-PCR法などの検査をします。RQ-PCR法は目的とする病気の原因となる遺伝子を増幅させて検出する検査法で治療効果の判定に適しています。また、初診時に慢性骨髄性白血病の確定診断をするためにも行われます。

.....

✔ 画像検査

治療を安全に行うために、治療開始前に胸部レントゲン検査、心電図などの画像検査が行われます。治療中にも、副作用の有無を確認するため定期的に検査が行われます。

記入例

検査値の記録

服用開始からの期間	開始前	2 ①週間 カ月	4 ①週間 カ月	6 ①週間 カ月					
検査日	9/1	9/14	9/28	10/12					
血液学的検査									
白血球数(μL)	34,980	20,100	21,800	17,500					
血小板数($\times 10^4/\mu\text{L}$)	57.0	30.1	35.0	29.7					
ヘモグロビン(g/dL)	17.1	18.6	17.0	16.9					
細胞遺伝学的検査									
フィッシュ FISH法	80 %	%	%	%					
Gバンド法	20 /20	/20	/20	/20					
分子遺伝学的検査：RQ-PCR法(%)									
	100%								
	80%								
	60%								
	40%								
	20%								
	0%								
Major MR	0.1%								
MR ^{4.0}	0.01%								
MR ^{4.5}	0.0032%								
MR ^{5.0}	0.001%								
	0%								

8 週間 力月	10 週間 力月	12 週間 力月	6 週間 力月	9 週間 力月	12 週間 力月
10 / 26	11 / 9	11 / 23	2 / 15	5 / 10	8 / 2
10,020	9,980	10,040	7,970	6,990	7,950
22.0	21.6	19.8	17.5	16.8	16.7
17.2	17.6	16.8	16.5	17.0	17.1
%	%	%	5 %	%	1 %
/20	/20	/20	2 /20	/20	0 /20

検査値の記録

服用開始からの期間	開始前	週間 カ月	週間 カ月	週間 カ月
検査日	/	/	/	/
血液学的検査				
白血球数 (/ μ L)				
血小板数 ($\times 10^4$ / μ L)				
ヘモグロビン (g/dL)				
細胞遺伝学的検査				
フィッシュ FISH法	%	%	%	%
Gバンド法	/20	/20	/20	/20
分子遺伝学的検査：RQ-PCR法 (%)				
100%				
80%				
60%				
40%				
20%				
Major MR 0.1%				
MR ^{4.0} 0.01%				
MR ^{4.5} 0.0032%				
MR ^{5.0} 0.001%				
0%				

週 間	カ 月	週 間	カ 月	週 間	カ 月	週 間	カ 月	週 間	カ 月																																																																																																														
/		/		/		/		/																																																																																																															
	%		%		%		%		%																																																																																																														
	/20		/20		/20		/20		/20																																																																																																														

医療機関名(連絡先)

主治医名