

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年4月

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 テモゾロミドカプセル

**テモダール**<sup>®</sup>カプセル 20mg

**テモダール**<sup>®</sup>カプセル 100mg

日本薬局方 注射用テモゾロミド

**テモダール**<sup>®</sup>点滴静注用 100mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂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最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元

MSD株式会社

販売元

大原薬品工業株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
名称	名称と有効成分について、日本薬局方収載名に変更しました。また、化学構造式、性状、融点を局方品の規格に変更しました。
3. 組成・性状	
19. 有効成分に関する理化学的知見	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	避妊期間及び避妊法について記載しました。
15. その他の注意	遺伝毒性について追記しました。
23. 主要文献	

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.325 (2024年4月) に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、MSD株式会社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) ならびに大原薬品工業株式会社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

テモダールカプセル (MSD)



(01)14987185711422

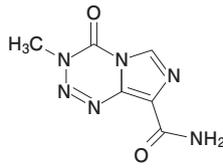
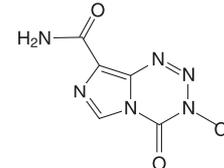
テモダール点滴静注 (MSD)



(01)14987185711446

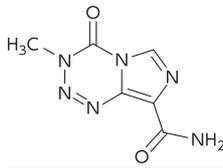
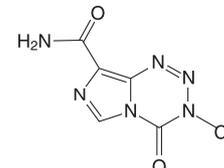
# 《改訂内容》

## テモダール®カプセル20mg・100mg

改訂後	改訂前																								
日本薬局方 テモゾロミドカプセル	テモゾロミドカプセル																								
<b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>テモダール®カプセル20mg</td> <td>テモダール®カプセル100mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">日本薬局方 テモゾロミド</td> </tr> <tr> <td>1カプセル中の分量</td> <td>20mg</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td colspan="2">無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸を含有する。</td> </tr> </table>	販売名	テモダール®カプセル20mg	テモダール®カプセル100mg	有効成分	日本薬局方 テモゾロミド		1カプセル中の分量	20mg	100mg	添加剤	無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸を含有する。		<b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>テモダール®カプセル20mg</td> <td>テモダール®カプセル100mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">テモゾロミド</td> </tr> <tr> <td>1カプセル中の分量</td> <td>20mg</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td colspan="2">無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸を含有する。</td> </tr> </table>	販売名	テモダール®カプセル20mg	テモダール®カプセル100mg	有効成分	テモゾロミド		1カプセル中の分量	20mg	100mg	添加剤	無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸を含有する。	
販売名	テモダール®カプセル20mg	テモダール®カプセル100mg																							
有効成分	日本薬局方 テモゾロミド																								
1カプセル中の分量	20mg	100mg																							
添加剤	無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸を含有する。																								
販売名	テモダール®カプセル20mg	テモダール®カプセル100mg																							
有効成分	テモゾロミド																								
1カプセル中の分量	20mg	100mg																							
添加剤	無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸を含有する。																								
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.4 生殖能を有する者</b> <b>9.4.1</b> 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.3参照] <b>9.4.2</b> 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.3参照] <b>9.4.3</b> 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.4 生殖能を有する者</b> <b>9.4.1</b> 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は妊娠を避けるよう指導すること。[9.5参照] <b>←追記</b> <b>9.4.2</b> 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。																								
<b>15. その他の注意</b> <b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b> <b>15.2.1～15.2.2</b> 略（変更なし） <b>15.2.3</b> 細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、並びにマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性を認めたとの報告がある <sup>5)</sup> 。[9.4.1、9.4.2参照]	<b>15. その他の注意</b> <b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b> <b>15.2.1～15.2.2</b> 略 <b>←追記</b>																								
<b>19. 有効成分に関する理化学的知見</b> 一般名：テモゾロミド (Temozolomide) 化学名：略（変更なし） 化学構造式：  略（変更なし） 性状：白色～微紅色又は淡黄褐色の結晶性の粉末又は粉末である。ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、水又はアセトニトリルに溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。結晶多形が認められる。 融点：180℃（分解） 略（変更なし）	<b>19. 有効成分に関する理化学的知見</b> 一般名：テモゾロミド (Temozolomide) 化学名：略 化学構造式：  略 性状：白色～微紅色又は淡黄褐色の粉末でジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、水、メタノール、アセトン又はアセトニトリルに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。 融点：約206℃（分解） 略																								
<b>23. 主要文献</b> 1)～4) 略（変更なし） 5) 社内資料：遺伝毒性試験（2006年7月26日承認、CTD2.6.6.4） 6)～27)	<b>23. 主要文献</b> 1)～4) 略 <b>←追記</b> 5)～26)																								

( )部：自主改訂、====部：削除

# テモダール®点滴静注用100mg

改訂後	改訂前																																				
日本薬局方 注射用テモゾロミド	注射用テモゾロミド																																				
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="2">テモダール®点滴静注用100mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">日本薬局方 テモゾロミド</td> </tr> <tr> <td>1バイアル中の分量<sup>注)</sup></td> <td colspan="2">104.5mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">添加剤 (1バイアル中の分量)</td> <td>D-マンニトール</td> <td>627mg</td> </tr> <tr> <td>L-トレオニン</td> <td>167mg</td> </tr> <tr> <td>ポリソルベート80</td> <td>125mg</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>クエン酸ナトリウム水和物、塩酸を含有する。</td> </tr> </table> <p>注) 略 (変更なし)</p> <p>3.2 製剤の性状</p> <p>本剤は白色～微紅色又は淡黄褐色の粉末で、用時溶解して用いる注射剤である。注射用水41mLで溶解したときの溶状、pH及び浸透圧比は以下のとおりである。</p> <p>略 (変更なし)</p>	販売名	テモダール®点滴静注用100mg		有効成分	日本薬局方 テモゾロミド		1バイアル中の分量 <sup>注)</sup>	104.5mg		添加剤 (1バイアル中の分量)	D-マンニトール	627mg	L-トレオニン	167mg	ポリソルベート80	125mg	その他	クエン酸ナトリウム水和物、塩酸を含有する。	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="2">テモダール®点滴静注用100mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">テモゾロミド</td> </tr> <tr> <td>1バイアル中の分量<sup>注)</sup></td> <td colspan="2">104.5mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">添加剤 (1バイアル中の分量)</td> <td>D-マンニトール</td> <td>627mg</td> </tr> <tr> <td>L-トレオニン</td> <td>167mg</td> </tr> <tr> <td>ポリソルベート80</td> <td>125mg</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>クエン酸ナトリウム水和物、塩酸を含有する。</td> </tr> </table> <p>注) 略</p> <p>3.2 製剤の性状</p> <p>本剤は白色～微紅色の粉末で、用時溶解して用いる注射剤である。注射用水41mLで溶解したときの溶状、pH及び浸透圧比は以下のとおりである。</p> <p>略</p>	販売名	テモダール®点滴静注用100mg		有効成分	テモゾロミド		1バイアル中の分量 <sup>注)</sup>	104.5mg		添加剤 (1バイアル中の分量)	D-マンニトール	627mg	L-トレオニン	167mg	ポリソルベート80	125mg	その他	クエン酸ナトリウム水和物、塩酸を含有する。
販売名	テモダール®点滴静注用100mg																																				
有効成分	日本薬局方 テモゾロミド																																				
1バイアル中の分量 <sup>注)</sup>	104.5mg																																				
添加剤 (1バイアル中の分量)	D-マンニトール	627mg																																			
	L-トレオニン	167mg																																			
	ポリソルベート80	125mg																																			
	その他	クエン酸ナトリウム水和物、塩酸を含有する。																																			
販売名	テモダール®点滴静注用100mg																																				
有効成分	テモゾロミド																																				
1バイアル中の分量 <sup>注)</sup>	104.5mg																																				
添加剤 (1バイアル中の分量)	D-マンニトール	627mg																																			
	L-トレオニン	167mg																																			
	ポリソルベート80	125mg																																			
	その他	クエン酸ナトリウム水和物、塩酸を含有する。																																			
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.3参照]</p> <p>9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリヤ法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.3参照]</p> <p>9.4.3 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は妊娠を避けるよう指導すること。[9.5参照]</p> <p>←追記</p> <p>9.4.2 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p>																																				
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1～15.2.2 略 (変更なし)</p> <p>15.2.3 細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、並びにマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性を認めたとの報告がある<sup>5)</sup>。[9.4.1、9.4.2参照]</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1～15.2.2 略</p> <p>←追記</p>																																				
<p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p>一般名：テモゾロミド (Temozolomide)</p> <p>化学名：略 (変更なし)</p> <p>化学構造式：</p>  <p>略 (変更なし)</p> <p>性状：白色～微紅色又は淡黄褐色の結晶性の粉末又は粉末である。ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、水又はアセトニトリルに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。結晶多形が認められる。</p> <p>融点：180℃(分解)</p> <p>略 (変更なし)</p>	<p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p>一般名：テモゾロミド (Temozolomide)</p> <p>化学名：略</p> <p>化学構造式：</p>  <p>略</p> <p>性状：白色～微紅色又は淡黄褐色の粉末でジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、水<del>メタノール、アセトン</del>又はアセトニトリルに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。</p> <p>融点：約206℃(分解)</p> <p>略</p>																																				
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～4) 略 (変更なし)</p> <p>5) 社内資料：遺伝毒性試験(テモダールカプセル20mg、同100mg 2006年7月26日承認、CTD2.6.6.4)</p> <p>6)～26)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～4) 略</p> <p>←追記</p> <p>5)～25)</p>																																				

( )部：自主改訂、—部：削除

## 《改訂理由》

### 名称、3. 組成・性状、19. 有効成分に関する理化学的知見

原薬及び製剤の第十八改正日本薬局方第一追補収載に伴い変更しました。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に基づき、妊娠する可能性のある女性の具体的な避妊期間及び男性の具体的な避妊期間と避妊方法について記載しました。

### 15. その他の注意、23. 主要文献

令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」に基づき、避妊に関する注意喚起の根拠となるデータとして、細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験を追記しました。

製造販売元

**MSD株式会社**

東京都千代田区九段北1-13-12

販売元

 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

製品情報お問い合わせ先

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー 36階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

2024年4月

改訂連絡番号：24-07