

再審査結果及び添付文書改訂のお知らせ

2018年4月

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

テモダール[®]カプセル 20mg

テモダール[®]カプセル 100mg

(テモゾロミドカプセル)

テモダール[®]点滴静注用 100mg

(注射用テモゾロミド)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の再審査結果が平成30年3月29日付で通知され、「効能・効果」及び「用法・用量」に変更がなかったことをご知らせいたします。

また、再審査結果に伴い標記製品の添付文書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新しい添付文書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。

MSD 株式会社

《再審査結果》

	再審査結果	現行
【効能・効果】	変更なし	悪性神経膠腫
【用法・用量】	変更なし	<p><テモダール[®]カプセル20mg・100mg></p> <ol style="list-style-type: none"> 初発の場合：放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg/m²（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m²に増量することができる。 再発の場合：通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg/m²（体表面積）を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m²に増量することができる。 <p><テモダール[®]点滴静注用100mg></p> <p>下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 初発の場合：放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして75mg/m²（体表面積）を1日1回42日間投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして150mg/m²（体表面積）を1日1回5日間投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m²に増量することができる。 再発の場合：通常、成人ではテモゾロミドとして150mg/m²（体表面積）を1日1回5日間投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m²に増量することができる。

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 3. 副作用	製造販売後調査の結果概要を追記しました。
(1) 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
6. 小児等への投与	「国内における使用経験がない」を「国内における使用経験が少ない」に変更しました。
【承認条件】	承認条件を削除しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.269（2018年5月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本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。

《改訂内容》

テモダール®カプセル20mg・100mg

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p><u>臨床試験</u> 略（変更なし）</p> <p><u>製造販売後調査</u> 本剤及び点滴静注用製剤における特定使用成績調査において、副作用が報告されたのは安全性評価対象症例1,980例中1,396例（71%）であり、主な副作用はリンパ球数減少544例（27%）、白血球数減少417例（21%）、血小板数減少349例（18%）、肝機能異常206例（10%）、好中球数減少205例（10%）であった。（再審査終了時）</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 略（変更なし）</p> <p>2) ニューモシスチス肺炎、感染症（10%未満）：ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎障害、呼吸不全等が報告されている。</p> <p>3) ～7) 略（変更なし）</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。[国内における使用経験が少ない。]（【薬物動態】「血中濃度」小児における薬物動態の項参照）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>←追記</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 略</p> <p>2) ニューモシスチス肺炎、感染症（10%未満）：ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。</p> <p>3) ～7) 略</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。[国内における使用経験がない。]（【薬物動態】「血中濃度」小児における薬物動態の項参照）</p> <p>【承認条件】 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本薬使用患者の背景情報を把握するとともに、本薬の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本薬の適正使用に必要な措置を講ずること。</p>

()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
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p><u>臨床試験</u> 略（変更なし）</p> <p><u>製造販売後調査</u> 本剤及びカプセル剤における特定使用成績調査において、副作用が報告されたのは安全性評価対象症例1,980例中1,396例（71%）であり、主な副作用はリンパ球数減少544例（27%）、白血球数減少417例（21%）、血小板数減少349例（18%）、肝機能異常206例（10%）、好中球数減少205例（10%）であった。（再審査終了時）</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 略（変更なし）</p> <p>2) ニューモシスチス肺炎、感染症（10%未満^{注4)}：ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎障害、呼吸不全等が報告されている。</p> <p>3)～7) 略（変更なし）</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。[国内における使用経験が<u>少ない</u>。]（【薬物動態】「血中濃度」小児における薬物動態の項参照）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>←追記</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 略</p> <p>2) ニューモシスチス肺炎、感染症（10%未満^{注4)}：ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染や敗血症等、重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがあるので十分注意すること。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎不全、呼吸不全等が報告されている。</p> <p>3)～7) 略</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。[国内における使用経験がない。]（【薬物動態】「血中濃度」小児における薬物動態の項参照）</p> <p>【承認条件】 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本薬使用患者の背景情報を把握するとともに、本薬の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本薬の適正使用に必要な措置を講ずること。</p>
削除→	

()部：自主改訂、~~——~~部：削除

《改訂理由》

【使用上の注意】

副作用

再審査結果通知の発出に伴い、製造販売後調査結果を追記しました。

重大な副作用

平成 29 年 3 月 14 日付の事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に改訂しました。

小児等への投与

製造販売後調査結果に基づき改訂しました。

【承認条件】

再審査結果通知の発出に伴い改訂しました。

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2018年4月
改訂連絡番号：18-06