

効能・効果、用法・用量追加及び添付文書改訂のお知らせ

2019年2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)

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

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、標記製品の効能・効果、用法・用量の追加に伴い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

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【効能・効果】	「再発又は難治性のユーイング肉腫」の適応追加に伴い、記載を追加・整備しました。
【用法・用量】 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞	
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 6. 小児等への投与	
【主要文献】	

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.278 (2019年4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>【効能・効果】 略（変更なし） <u>再発又は難治性のユーイング肉腫</u></p> <p>【用法・用量】 1.初発の悪性神経膠腫の場合： 略（変更なし） 2.再発の悪性神経膠腫の場合： 略（変更なし） 3.再発又は難治性のユーイング肉腫の場合： <u>イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 一般的注意 (1)略（変更なし） (2)悪性神経膠腫において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。 2.初発の悪性神経膠腫の場合 略（変更なし） 3.再発の悪性神経膠腫の場合 略（変更なし）</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)-(7) 略（変更なし） (8)<u>再発又は難治性のユーイング肉腫に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」¹⁾等）を熟読すること。</u></p> <p>6.小児等への投与 (1)<u>悪性神経膠腫について、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。]</u>（【薬物動態】「血中濃度」小児における薬物動態の項参照） (2)<u>再発又は難治性のユーイング肉腫について、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児における安全性は確立していない。[使用経験がない。]</u></p> <p>【主要文献】 1) <u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書（テモゾロミド：再発・難治性ユーイング肉腫）</u> 2)-26) 略（記載内容変更なし、番号繰り下げ）</p>	<p>【効能・効果】 略 ←追記</p> <p>【用法・用量】 1.初発の場合： 略 2.再発の場合： 略 ←追記</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 一般的注意 (1)略 (2)本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。 2.初発の場合 略 3.再発の場合 略</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)-(7) 略 ←追記</p> <p>6.小児等への投与 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） ←追記</p> <p>【主要文献】 1)-25) 略 ←追記</p>

() 部：改訂

テモダール® 点滴静注用100mg

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 略（変更なし） <u>再発又は難治性のユーイング肉腫</u></p> <p>【用法・用量】 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 1. <u>初発の悪性神経膠腫の場合：</u> 略（変更なし） 2. <u>再発の悪性神経膠腫の場合：</u> 略（変更なし） 3. <u>再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：</u> <u>イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m²を1日1回連日5日間投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 一般的注意 <u>悪性神経膠腫において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。</u> 2. <u>初発の悪性神経膠腫の場合</u> 略（変更なし） 3. <u>再発の悪性神経膠腫の場合</u> 略（変更なし）</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)-(7) 略（変更なし） (8) <u>再発又は難治性のユーイング肉腫に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」¹⁾等）を熟読すること。</u></p> <p>6. 小児等への投与 (1) <u>悪性神経膠腫について、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。]</u>（【薬物動態】「血中濃度」小児における薬物動態の項参照） (2) <u>再発又は難治性のユーイング肉腫について、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児における安全性は確立していない。[使用経験がない。]</u></p> <p>【主要文献】 1) <u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書（テモゾロミド：再発・難治性ユーイング肉腫）</u> 2)-25) 略（記載内容変更なし、番号繰り下げ）</p>	<p>【効能・効果】 略 ←追記</p> <p>【用法・用量】 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 1. 初発の場合： 略 2. 再発の場合： 略 ←追記</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 一般的注意 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。 2. 初発の場合 略 3. 再発の場合 略</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)-(7) 略 ←追記</p> <p>6. 小児等への投与 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） ←追記</p> <p>【主要文献】 1)-24) 略 ←追記</p>

() 部：改訂)

《改訂理由》

【効能・効果】、【用法・用量】、<用法・用量に関連する使用上の注意>、重要な基本的注意、小児等への投与、【主要文献】

「再発又は難治性のユーイング肉腫」の適応追加に伴い、記載を追加・整備しました。

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
(抗がん剤専用) 0120-024-905
<受付時間>9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2019年2月
改訂連絡番号：19-03