

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年8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「使用上の注意」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
<用法・用量に関連する使用上の注意>	「テモダール [®] カプセル20mg、同カプセル100mg及び同点滴静注用100mg」と併用される可能性がある「デリタクト [®] 注」の承認に伴い、<用法・用量に関連する使用上の注意>の記載を整備しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.302（2021年9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（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.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><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 一般的注意 本剤は空腹時に投与することが望ましい（【薬物動態】「血中濃度」食事の影響の項参照）。</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>略（変更なし）</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 一般的注意 (1)本剤は空腹時に投与することが望ましい（【薬物動態】「血中濃度」食事の影響の項参照）。</p> <p>(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。</p> <p>略</p>

(====部：削除)

テモダール®点滴静注用100mg

改訂後	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>1. 初発の悪性神経膠腫の場合 略（変更なし）</p> <p>2. 再発の悪性神経膠腫の場合 略（変更なし）</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 一般的注意 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。</p> <p>2. 初発の悪性神経膠腫の場合 略</p> <p>3. 再発の悪性神経膠腫の場合 略</p>

(====部：自主改訂、====部：削除)

《改訂理由》

<用法・用量に関連する使用上の注意>

悪性神経膠腫を効能、効果又は性能とするデリタクト®注（一般名：テセルパツレブ）の承認に伴い、以下の理由により、本剤添付文書の<用法・用量に関連する使用上の注意>項の「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。」の記載を削除しました。

- ・デリタクト®注の臨床試験においてテモゾロミドと併用可能であったこと
- ・デリタクト®注添付文書の<用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意>項に「他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、テモゾロミドと併用すること。」と記載されていること

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）

2021年8月
改訂連絡番号：21-14

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/>