日本標準商品分類番号 874291

市販直後調査
令和8年11月～令和9年5月

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
（その他適正使用情報を含む）

適正使用ガイド

監修 大阪市立総合医療センター　原 純一 先生

抗悪性腫瘍剤 薬価基準収載

モデーソ®カプセル125mg

MODEYSO® capsules

ドルダビプロン塩酸塩

劇薬、処方箋医薬品注)

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告
本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

大原薬品工業株式会社

適正使用のお願い

モデーソ®カプセル125mg（一般名：ドルダビプロン塩酸塩）は、ミトコンドリアプロテアーゼCaseinolytic protease P（ClpP）活性化作用及びドパミンD2受容体（DRD2）阻害作用を有し、腫瘍細胞の代謝障害、ミトコンドリアの損傷、統合的ストレス応答（ISR）経路の活性化及びアポトーシスを誘導することにより抗腫瘍効果を示すと考えられている低分子化合物です。

本剤は、2026年9月に「びまん性正中膠腫」を効能又は効果として製造販売承認を取得しました。

本適正使用ガイドでは、びまん性正中膠腫の治療において、モデーソを適正にご使用いただくため、患者選択における注意事項、投与に際しての注意事項、注意を要する副作用とその対処法について解説しています。
本剤のご使用にあたっては、最新の電子添文並びに本適正使用ガイドを熟読の上、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

目次

適正使用のお願い RMP …… 2

1.モデーソの作用機序 …… 4

2.患者選択における注意事項 RMP …… 5

3.モデーソ投与に際しての注意事項 RMP …… 8

投与に際しての注意事項 …… 8

投与中の注意事項 …… 8

4.モデーソ服用に関する患者又はその家族への注意 …… 11

5.注意を要する副作用 RMP …… 12

QT間隔延長 …… 12

過敏症 …… 13

錐体外路症候群 …… 15

静脈血栓塞栓症 …… 16

6.臨床試験成績 …… 17

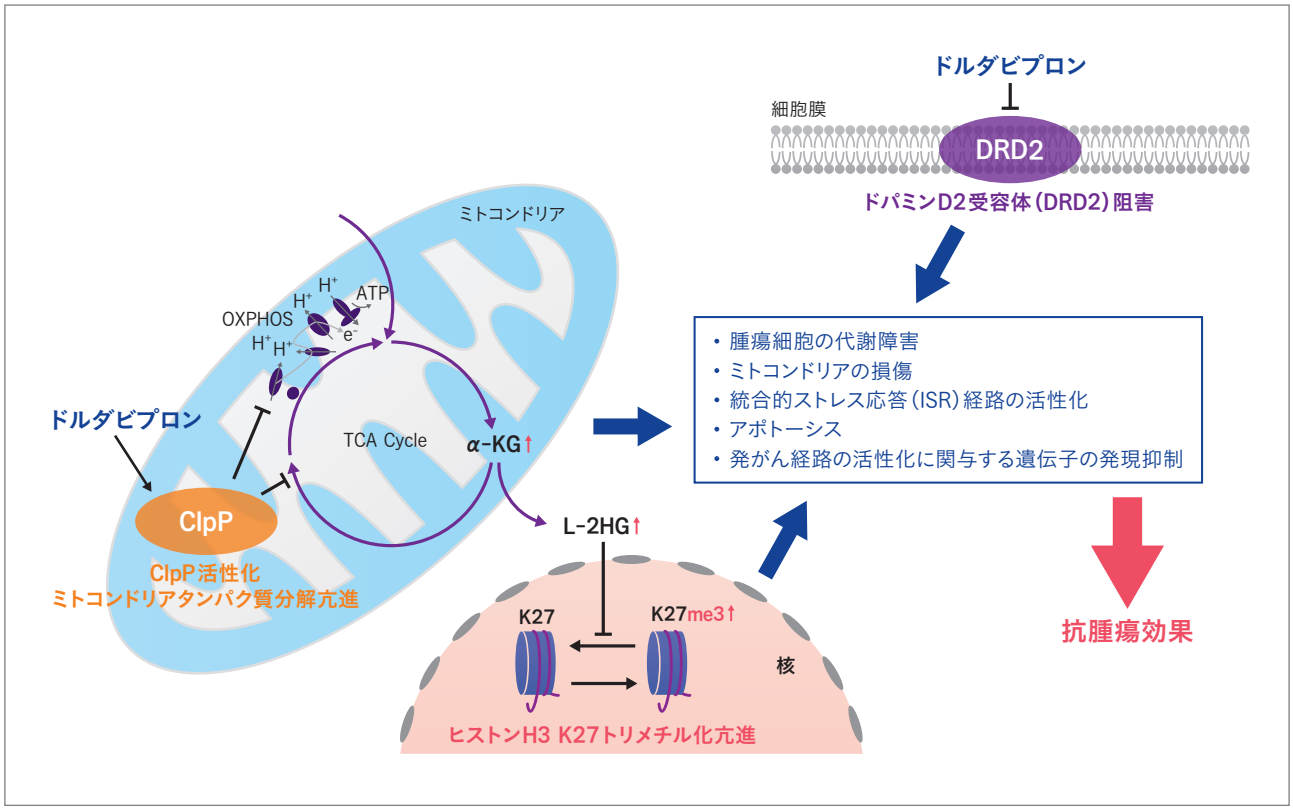
国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(OP-10-001試験) …… 17

海外臨床試験(ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験、ONC016試験及びONC018試験) …… 20

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

1.モデーソの作用機序

ドルダビプロンは、ミトコンドリアに存在するCaseinolytic protease P（ClpP）に結合・活性化することにより、TCAサイクルの酵素を含むミトコンドリアタンパク質の分解を亢進することで、ミトコンドリア機能障害を引き起こします。ミトコンドリア機能障害は、統合的ストレス応答（ISR）経路を活性化し、アポトーシスが誘導*されると考えられています。また、ドルダビプロンによるTCAサイクルの活性低下により、α-ケトグルタル酸（α-KG）及びその代謝産物であるL-2-ヒドロキシグルタル酸（L-2HG）が蓄積します。L-2HGはヒストンH3脱メチル化酵素を阻害することから、ヒストンH3 K27のトリメチル化が亢進し、発がん経路の活性化に関与する遺伝子の発現を抑制すると考えられています。また、ドルダビプロンは、ドパミンD2受容体（DRD2）に対するアンタゴニスト作用も有しており、DRD2下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す可能性も報告されています。



ClpP：Caseinolytic protease P
DRD2：ドパミンD2受容体
L-2HG：L-2-ヒドロキシグルタル酸
α-KG：α-ケトグルタル酸
OXPHOS：酸化的リン酸化
TCA Cycle：トリカルボン酸サイクル

＊：ドルダビプロンは、H3.1 K27M変異を有するヒト神経膠腫由来細胞株（CNHDMG-1088等）及びH3.3 K27M変異を有するヒト神経膠腫由来細胞株（HSJD-DIPG0007等）に対して増殖抑制作用を示した。一方で、*TP53*遺伝子変異並びにH3.1 K27M変異又はH3.3 K27M変異を有するヒト神経膠腫由来細胞株（UON-JUMP4及びSU-DIPG-13）においてはアポトーシス誘導作用が認められなかった（Jackson et al. Cancer Res 2023, 83, 2421-2437）。

2. 患者選択における注意事項

警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

効能又は効果

びまん性正中膠腫

効能又は効果に関連する注意

放射線治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していません。

参考情報

臨床試験に組み入れられた患者の選択基準等について、電子添文「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新の診療ガイドライン等も参考にした上で、適応患者の選択を行ってください。

禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.患者選択における注意事項

特定の背景を有する患者に関する注意

QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者	QT間隔延長又はQT間隔延長の悪化等が起こるおそれがあります。
重度の腎機能障害(eGFRが30mL/min未満)のある患者	患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがあります。
中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh分類B又はC)のある患者	患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがあります。重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者を対象とした臨床試験は実施していません。
生殖能を有する者	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1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してください。 男性には、本剤投与中及び最終投与後1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してください。
妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。 胚・胎児発生に関する試験(ラット)において、臨床曝露量(AUC)の約0.6倍に相当する用量で、胎児体重の低下、奇形等が認められています。
授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。ヒトの乳汁中への移行は不明です。

参考情報

びまん性橋膠腫(DIPG)患者に対する生検については、致死的合併症を来すリスクを考慮して、本剤の適応を慎重に判断してください。

併用注意

本剤は、主にCYP3A4により代謝されます。また、本剤はCYP3A及びP-gpに対する阻害作用を有します。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾール等	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮してください。 やむを得ず併用する場合には本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性があります。
弱いCYP3A阻害剤 アミオダロン、シメチジン、シロスタゾール等	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮してください。 やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。	
グレープフルーツ含有食品	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意してください。	
CYP3A誘導剤 リファンピシン、フェニトイン、リファブチン、フェノバルビタール等	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮してください。	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性があります。
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、摂取しないよう注意してください。	
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 キニジン、プロカインアミド、オンダンセトロン等	QT間隔延長作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮してください。 やむを得ず併用する場合には、患者の状態を十分に観察してください。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強する可能性があります。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、トリアゾラム、シンバスタチン等	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があります。
P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトラン、フェキソフェナジン等		本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があります。

3.モデーソ投与に際しての注意事項

投与に際しての注意事項

● 患者又は家族への説明

以下の点について患者又はその家族に説明と指導をしてください。

- 本剤は週1回、空腹時に服用すること。

● 重要な基本的注意

本剤の投与によりQT間隔延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査を行う等、患者の状態を慎重に観察してください。

投与中の注意事項

● 用法及び用量

通常、成人にはドルダビプロンとして625mgを週1回空腹時に経口投与します。体重が10kg以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週1回空腹時に経口投与します。なお、患者の状態により適宜減量してください。

小児の体重	投与量(週1回)
10kg以上12.5kg未満	125mg
12.5kg以上27.5kg未満	250mg
27.5kg以上42.5kg未満	375mg
42.5kg以上52.5kg未満	500mg
52.5kg以上	625mg

参考情報

- 国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(OP-10-001試験)の第Ⅰ相部分の本剤を体重に基づき設定した投与量を週1回経口投与した神経膠腫患者において、本剤投与後、平均血漿中ドルダビプロン濃度は速やかに上昇し、約2時間後にピークとなった後、低下しました。
- 海外第Ⅰ相試験(ONC014試験)の小児患者における本剤の曝露量は、体重10kg以上12.5kg未満を除き、成人を対象とした国内外の臨床試験における曝露量と概ね同程度でした。

用法及び用量に関連する注意

- 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していません。
- 本剤は食事の影響によりC_{max}が低下するため、食事の2時間前から食後2時間までの間の服用は避けてください。
- 成人患者及び体重52.5kg以上の小児患者において、中程度以上のCYP3A阻害剤と併用が避けられない場合には、下表を参照し、本剤の用量調節を行ってください。

CYP3A阻害剤と併用する場合の用量調節

強いCYP3A阻害剤併用時	中程度のCYP3A阻害剤併用時
375mg	500mg

また、52.5kg未満の小児患者における本剤の用量調節は確立していないため、中程度以上のCYP3A阻害剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮してください。併用が避けられない場合には、患者の状態等に応じて本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。

参考情報

・健康成人患者を対象とした臨床試験（ONC201-103試験）において、本剤と強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール）の併用投与で本剤の曝露量（AUC）が約4倍に増加しました。
・本剤単独投与時に対するCYP3A阻害剤併用投与時の推定曝露量（AUC）
中程度のCYP3A阻害剤との併用：約2.5倍

本剤と併用される可能性があるCYP3A阻害剤の薬物動態

強いCYP3A阻害剤	半減期	阻害形式
イトラコナゾール	24-42時間	可逆的阻害
ボリコナゾール	約6時間	可逆的阻害
クラリスロマイシン	3-7時間	時間依存的阻害※
ポサコナゾール	25-35時間	可逆的阻害
中程度のCYP3A阻害剤	**半減期**	**阻害形式**
アプレピタント	9-13時間	可逆的阻害
イサブコナゾニウム（イサブコナゾール）	約130時間	可逆的阻害
エリスロマイシン	1.5-2時間	時間依存的阻害※
シプロフロキサシン	約4時間	可逆的阻害
シクロスポリン	8-19時間	可逆的阻害
フルコナゾール	約30時間	可逆的阻害
ホスラブコナゾール	活性体約40-50時間	可逆的阻害

※：時間依存的阻害では、可逆的阻害の薬剤と異なり、半減期の4～5倍の時間が経過してもCYP3A阻害作用が持続する可能性がある。

3.モデーソ投与に際しての注意事項

- 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止してください。

■ 休薬、減量及び中止基準

副作用	程度*	処置
QT間隔延長	QTc間隔>500ms又はベースラインから>60msの延長	QTc間隔が480ms以下又はベースラインに回復するまで休薬してください。 回復後、1段階減量して再開できます。
	トルサード ド ポアント、多形性心室性頻脈、重篤又は生命を脅かす不整脈の徴候又は症状が認められた場合	投与を中止してください。
その他の副作用	グレード3又は4	グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬してください。 回復後、1段階減量して再開できます。
	グレード4の再発	投与を中止してください。

＊：NCI-CTCAE v5.0に準じる。

■ 減量の目安

	通常投与量	1段階減量	2段階減量
体重10kg以上12.5kg未満の小児	125mg	投与中止	投与中止
体重12.5kg以上27.5kg未満の小児	250mg	125mg	投与中止
体重27.5kg以上42.5kg未満の小児	375mg	250mg	125mg
体重42.5kg以上52.5kg未満の小児	500mg	375mg	250mg
体重52.5kg以上の小児	625mg	500mg	375mg
成人	625mg	500mg	375mg

4.モデーソ服用に関する患者又はその家族への注意

以下の点について患者又はその家族に説明と指導をしてください。

- 本剤服用後に嘔吐した場合、追加投与は行わず、次回の服用予定日に服用すること。
- 服用予定日から2日以内に飲み忘れに気がついた場合は、食事の前後2時間を避けて1回分を服用すること。
- 服用予定日から3日以降に飲み忘れに気がついた場合は、飲み忘れた分は服用せず、次の服用予定日に予定された分のみ1回分を服用すること。

■ **飲み忘れ時の対処方法**

<table>
<tr><th>服用予定日</th><th>1日後</th><th>2日後</th><th>3日後</th><th>4日後</th><th>5日後</th><th>6日後</th><th>服用予定日
（7日後）</th></tr>
<tr><td>1回分を服用</td><td colspan="2">服用予定日に
飲み忘れた分、
1回分を服用</td><td colspan="4">飲み忘れた分は服用せず、
次の服用予定日に1回分を服用</td><td>1回分を服用</td></tr>
</table>

5.注意を要する副作用

QT間隔延長

QT間隔延長があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬、減量又は中止など適切な処置を行ってください(p.10「休薬、減量及び中止基準」参照)。

参考情報

・OP-10-001試験の第Ⅰ相において、観察・検査・評価項目に心電図検査が設定された。OP-10-001試験の第Ⅱ相及び海外臨床試験(ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験、ONC018試験)におけるQT間隔延長に関連する事象の安全対策の規定(本剤の用量調節基準等)は設けられなかった。
・OP-10-001試験及び海外臨床試験(ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験、ONC018試験)において、電解質(Na、K、Ca、Mg、P)の血液生化学的検査が実施された。

■ QT間隔延長に関連する副作用の発現状況

	例数(%)			
	OP-10-001試験の第Ⅱ相部分 31例		海外安全性解析集団(推奨用量)※1 376例	
発現時期(中央値、範囲)※2	-		24.5日(18~250日)	
基本語 (MedDRA ver.24.1)	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
関連する全副作用	0	0	4(1.1)	0
心電図QT延長	0	0	2(0.5)	0
痙攣発作	0	0	2(0.5)	0

※1:海外の4つの非盲検試験(ONC006、ONC013、ONC014及びONC018)で、本剤(ドルダビプロンとして625mg[又は体重区分による小児用量])を週1回投与された成人及び小児の神経膠腫患者376例。初回投与日以降、最終投与後30日まで、かつ他の抗癌療法の開始前に発現した有害事象を集計した。
※2:本剤初回投与から起算した発現時期。

● QT間隔延長の対処法

● 投与開始前及び投与中

本剤の投与によりQT間隔延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査を行う等、患者の状態を慎重に観察してください。

● QT間隔延長発現時

QT間隔延長が認められた場合は、程度に応じて本剤を休薬、減量又は中止してください(p.10「休薬、減量及び中止基準」参照)。

過敏症

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください（P.10「休薬、減量及び中止基準」参照）。

■ 過敏症に関連する副作用の発現状況

	例数（%）			
	OP-10-001試験の第Ⅱ相部分 31例		海外安全性解析集団（推奨用量）※1 376例	
発現時期（中央値、範囲）※2	9日（9~19日）		36日（6~505日）	
基本語 (MedDRA ver.24.1)	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
関連する全副作用	3（9.7）	0	13（3.5）	2（0.5）
ざ瘡様皮膚炎	2（6.5）	0	1（0.3）	0
発疹	1（3.2）	0	2（0.5）	0
斑状丘疹状皮疹	0	0	4（1.1）	2（0.5）
膿疱性皮疹	0	0	3（0.8）	0
紅斑性皮疹	0	0	1（0.3）	0
丘疹性皮疹	0	0	1（0.3）	0
顔面腫脹	0	0	1（0.3）	0

※1：海外の4つの非盲検試験（ONC006、ONC013、ONC014及びONC018）で、本剤（ドルダビプロンとして625mg［又は体重区分による小児用量］）を週1回投与された成人及び小児の神経膠腫患者376例。初回投与日以降、最終投与後30日まで、かつ他の抗癌療法の開始前に発現した有害事象を集計した。
※2：本剤初回投与から起算した発現時期。

5.注意を要する副作用

● 過敏症に関連する重篤な副作用症例の概要

年齢・性別	40歳・男性	用法・用量	625mg・3週に1回[*1]
発現事象 (発現時期[*2]・ 持続期間)	アレルギー反応(85日目・1日間) アレルギー反応(111日目・1日間) アレルギー反応(135日目・1日間)		
症例経過			
85日目	本剤625mgの5回目の投与を実施。 投与約60分後、アレルギー反応(顔面潮紅、咽喉絞扼感、耳の圧迫、舌と肛門のそう痒、悪心の急性発現とともに左足の腫脹、斑点、失神寸前の状態、嘔吐)を発現。 ジフェンヒドラミン50mgの経口投与、エピネフリンの投与。 約15分後回復。		
111日目	投与1時間前に、経口ジフェンヒドラミン50mgの前投薬後6回目の経口投与(500mg)を実施。 投与30分後、アレルギー反応(悪心、顔面の発赤、頸部のそう痒感、胸部、四肢の発赤、そう痒症)を発現。 デキサメタゾン10mg静脈内投与(1回)、ファモチジン20mg投与、ジフェンヒドラミン50mgの静脈内投与(1回)。 全ての症状は回復。		
135日目	ジフェンヒドラミン50mgの前投薬後、減感作プロトコールに従い内服液で本剤7回目の投与(500mg)を12回に分けて実施。 12回中11回目の投与前に軽度のアレルギー反応(体幹の発疹、顔面と耳の潮紅)を発現。呼吸器症状は認められなかった。 ジフェンヒドラミン100mgの静脈内投与、メチルプレドニゾロン60mgの静脈内投与。 発疹は消失し始め、12回中11回目の投与実施。 全ての症状は回復。 本剤の投与を中止。		

＊1:本症例は、投与量が推奨用量未満のため、海外安全性解析集団(推奨用量)には含まれない。
＊2:本剤投与開始日から起算した発現時期

錐体外路症候群

本剤はドパミンD2受容体（DRD2）拮抗作用を有するため、DRD2遮断により錐体外路症候群が生じる可能性があります。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、「休薬、減量及び中止基準」を参考に適切な処置を行ってください（p.10「休薬、減量及び中止基準」参照）。

■ 錐体外路症候群に関連する副作用

	例数（%）			
	OP-10-001試験の第Ⅱ相部分 31例		海外安全性解析集団（推奨用量）※1 376例	
発現時期（中央値、範囲）※2	-		89.5日（30日～430日）	
基本語 (MedDRA ver.24.1)	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
関連する全副作用	0	0	6（1.6）	1（0.3）
歩行障害	0	0	3（0.8）	0
振戦	0	0	1（0.3）	0
筋痙縮	0	0	1（0.3）	1（0.3）
筋骨格硬直	0	0	1（0.3）	0

※1：海外の4つの非盲検試験（ONC006、ONC013、ONC014及びONC018）で、本剤（ドルダビプロンとして625mg［又は体重区分による小児用量］）を週1回投与された成人及び小児の神経膠腫患者376例。初回投与日以降、最終投与後30日まで、かつ他の抗癌療法の開始前に発現した有害事象を集計した。
※2：本剤初回投与から起算した発現時期。

静脈血栓塞栓症

海外の臨床試験において肺塞栓症を含む静脈血栓塞栓症の発現が認められています。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、「休薬、減量及び中止基準」を参考に適切な処置を行ってください(p.10「休薬、減量及び中止基準」参照)。

■ 静脈血栓塞栓症に関連する副作用の発現状況

	例数(%)			
	OP-10-001試験の第Ⅱ相部分 31例		海外安全性解析集団(推奨用量)※1 376例	
発現時期(中央値、範囲)※2	-		29日(4日～84日)	
基本語 (MedDRA ver.24.1)	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
関連する全副作用	0	0	11(2.9)	2(0.5)
不全片麻痺	0	0	8(2.1)	0
肺塞栓症	0	0	2(0.5)	2(0.5)
塞栓症	0	0	1(0.3)	0

※1: 海外の4つの非盲検試験(ONC006、ONC013、ONC014及びONC018)で、本剤(ドルダビプロンとして625mg[又は体重区分による小児用量])を週1回投与された成人及び小児の神経膠腫患者376例。初回投与日以降、最終投与後30日まで、かつ他の抗癌療法の開始前に発現した有害事象を集計した。
※2: 本剤初回投与から起算した発現時期。

6. 臨床試験成績

国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（OP-10-001試験）

対象とした適応

第Ⅰ相：再発又は増悪した神経膠腫
第Ⅱ相：再発又は増悪したびまん性正中膠腫

治験デザイン

中央登録制による多施設共同試験、単群の非比較非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験

用量及び投与方法*

週1回3週間（Day 1、Day 8±1、Day 15±1）、食事の前後2時間を避けて経口投与した。この3週間を1コースとし、第8コース目（24週）まで実施した。ただし、倫理的配慮から第72コース目（216週）まで継続投与可能とした。

用量

第Ⅰ相部分：症例登録センターから指定された投与量レベル（下表）に基づき投与した。
第Ⅱ相部分：第Ⅰ相部分で推奨用量と決定された投与レベル（レベル2）に基づき投与した。

体重	投与量		
	レベル2	レベル1（開始用量）	レベル-1
10kg以上15kg未満	125mg	-	-
15kg以上30kg未満	250mg	125mg	-
30kg以上45kg未満	375mg	250mg	125mg
45kg以上60kg未満	500mg	375mg	250mg
60kg以上	625mg	500mg	375mg

*：承認用法・用量とは異なる。

適正使用のお願い
1. モデーソの作用機序
2. 患者選択における注意事項
3. モデーソ投与に際しての注意事項
4. モデーソ服用に関する患者又はその家族への注意
5. 注意を要する副作用
6. 臨床試験成績

6.臨床試験成績

■ 有効性評価(OP-10-001試験(第Ⅱ相部分)、RANO-LGG基準※1、中央判定)

	例数(%)		
	17歳未満 25例	17歳以上 6例	合計 31例
完全奏効(CR)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
部分奏効(PR)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Minor response(MR)	1(4.0)	0(0.0)	1(3.2)
12週以上安定(SD12)	6(24.0)	1(16.7)	7(22.6)
6週以上安定(SD6)	2(8.0)	0(0.0)	2(6.5)
進行(PD)	13(52.0)	4(66.7)	17(54.8)
評価不能(UR)	2(8.0)	1(16.7)	3(9.7)
評価不適格 (Not Eligible for Evaluation)	1(4.0)	0(0.0)	1(3.2)
奏効率(ORR:CR+PR) [90%信頼区間]	0(0.0) [0.0, 12.7]	0(0.0) [0.0, 45.1]	0(0.0) [0.0, 10.5]
病勢コントロール率 (DCR:CR+PR+MR+SD12+SD6) [90%信頼区間]	9(40.9) [23.3, 60.5]	1(20.0) [1.0, 65.7]	10(37.0) [21.7, 54.7]

※1:RANO-LGG:Response Assessment in Neuro-Oncology low-grade glioma

■ 有害事象の発現状況*（OP-10-001試験（第Ⅱ相部分）、2025/8/15データカットオフ）

基本語 (MedDRA ver.24.1)	例数（%）	
	31例	
	全有害事象	本剤との因果関係が否定されなかった有害事象
死亡に至った有害事象	1（3.2）	0
死亡	1（3.2）	0
重篤な有害事象	3（9.7）	1（3.2）
肺炎	1（3.2）	1（3.2）
死亡	1（3.2）	0
発熱	1（3.2）	0
気道感染	1（3.2）	0
投与中止に至った有害事象	1（3.2）	1（3.2）
肺炎	1（3.2）	1（3.2）
休薬に至った有害事象	1（3.2）	0
胃腸炎	1（3.2）	0
気道感染	1（3.2）	0
減量に至った有害事象	3（9.7）	1（3.2）
倦怠感	1（3.2）	1（3.2）
高尿酸血症	1（3.2）	0
肺炎	1（3.2）	0
気道感染	1（3.2）	0

＊：以下の発現割合の事象を記載した。
死亡に至った有害事象：3.0%以上、重篤な有害事象：3.0%以上、投与中止に至った有害事象：3.0%以上、休薬に至った有害事象：3.0%以上、減量に至った有害事象：3.0%以上

海外臨床試験(ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験、ONC016試験及びONC018試験)

海外において、本剤の有効性及び安全性は、複数の非盲検臨床試験の併合解析によって評価された。

本剤の評価に用いた解析集団

解析集団	ONC006試験	ONC013試験	ONC014試験	ONC016試験	ONC018試験	計
投与例*1	84	73	134	12	131	434
主たる有効性併合解析集団*2	10	29	2	1	8	50
安全性解析集団(推奨用量)*3	67	73	105	0	131	376

表中の数字は例数

＊1:各試験で少なくとも1度本剤を投与された被験者。

＊2:主たる有効性併合解析集団の主な選択・除外基準は以下のとおりである。

＜選択基準＞

・2歳以上の患者
・H3 K27M変異を有することが確認されているびまん性神経膠腫患者
・病変が脳の正中発生の患者
・脳の造影磁気共鳴画像(MRI)において、RANO-HGG基準に基づく進行性かつ測定可能な病変が認められる患者
・放射線治療歴があり、放射線治療完了から90日以上が経過している患者
・ベースライン時のKarnofsky/Lansky performance scaleが60%以上の患者
・ベースライン時の磁気共鳴画像検査(MRI)の3日以上前から副腎皮質ステロイドの投与量が安定又は減量している患者

＜除外基準＞

・びまん性橋膠腫患者
・原発性脊髄腫瘍患者
・非定型かつ星細胞腫以外の組織像が認められる患者

＊3:ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験及びONC018試験に組み入れられた神経膠腫患者422例のうち推奨用量[ドルダビプロンとして625mg(又は体重区分による小児用量)]の本剤を週1回投与された被験者のみの集団。

各臨床試験における成人のドルダビプロン用法用量は承認用法用量と同一だが、ONC014試験、ONC016試験及びONC018試験では体重区分による小児用量が設定された。各臨床試験の小児用量を以下に示す。

■ 投与量レベル*（ONC014試験）

体重（kg）	ドルダビプロン 625mg（成人用量）に対する相当量（mg）	投与量レベル		
		2	1	-1
		ドルダビプロン投与量（mg）		
10	145	125	—	—
15	197	250	125	—
20	250	250	125	—
25	289	250	125	—
30	331	375	250	125
35	372	375	250	125
40	410	375	250	125
45	450	500	375	250
50	486	500	375	250
>55	—	625	500	375

—：該当せず

被験者の体重を5kg間隔で丸めた時に最も近い体重での投与量レベルのドルダビプロン投与量を経口投与した。
体重が10kg未満の被験者は、いずれの投与量レベルでも投与不適格とした。
＊：第Ⅰ相部分では、プロトコルで規定された投与量レベルに基づき投与した。第Ⅱ相部分では、第Ⅰ相部分で推奨用量と決定された投与量レベルに基づき投与した。

6.臨床試験成績

■ 投与量(ONC016試験)

体重(kg)	ドルダビプロン 625mg(成人用量)に対する相当量(mg)	ドルダビプロン投与量(mg)
10	145	125
15	197	250
20	250	250
25	289	250
30	331	375
35	372	375
40	410	375
45	450	500
50	486	500
>55	-	625

被験者の体重を5kg間隔で丸めた時に最も近い体重での投与量レベルのドルダビプロン投与量を経口投与した。
体重が10kg未満の被験者は、投与不適格とした。

■ 投与量(ONC018試験)

体重(kg)	ドルダビプロン投与量(mg)
10～12.4	125
12.5～27.4	250
27.5～42.4	375
42.5～52.4	500
≥52.5	625

体重が10kg未満の被験者は、投与不適格とした。

主たる有効性併合解析集団

有効性評価に用いた海外5試験（ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験、ONC016試験及びONC018試験）では、びまん性正中膠腫以外の神経膠腫患者及び増悪又は再発が認められていない患者も対象に含まれていたこと、本剤の用法・用量及び腫瘍の評価方法の設定が統一されていなかったこと等から、当該海外5試験に組み入れられた患者のうち、均質な患者背景を有する増悪又は再発のびまん性正中膠腫患者を抽出することを目的とした前述の選択除外基準を設定した。当該選択基準に合致した最初の50例を「主たる有効性併合解析集団」として定義し、盲検独立中央判定にて評価した。

■ 有効性評価（主たる有効性併合解析集団：RANO 2.0基準※1、RANO-HGG基準※2及びRANO-LGG基準による中央判定）

	例数（%）		
	主たる有効性併合解析集団　50例		
	RANO2.0	RANO-HGG	RANO-LGG
完全奏効（CR）	0	1（2.0）	0
部分奏効（PR）	10（20.0）	9（18.0）	6（12.0）
Minor response（MR）	4（8.0）	-	7（14.0）
安定（SD）	6（12.0）	10（20.0）	8（16.0）
進行（PD）	15（30.0）	18（36.0）	14（28.0）
評価不能（NE）	11（22.0）	8（16.0）	11（22.0）
非該当（NA）	4（8.0）	4（8.0）	4（8.0）
奏効率［95%信頼区間］（ORR：CR+PR+MR※3）	14（28.0）［16.2, 42.5］	10（20.0）［10.0, 33.7］	13（26.0）［14.6, 40.3］

※1：RANO：Response Assessment in Neuro-Oncology
※2：RANO-HGG：Response Assessment in Neuro-Oncology high-grade glioma
※3：Minor responseはRANO 2.0およびRANO-LGGの評価基準には含まれているが、RANO-HGGでは評価項目として採用されていない

● 主たる有効性併合解析集団と同一の選択除外基準を満たすびまん性正中膠腫患者

「海外臨床試験の主たる有効性併合解析集団」と同一の選択除外基準を満たすびまん性正中膠腫患者は、OP-10-001試験の第Ⅱ相部分では1例*、ONC006試験19例、ONC013試験51例、ONC014試験6例、ONC018試験16例が該当した。

＊：OP-10-001試験の第Ⅱ相部分では、主たる有効性併合解析集団の基準の1つである「脳の造影MRI画像で、RANO-HGG基準による進行性かつ測定可能病変を有する」を選択及び除外基準に規定していないため、当該基準を「ベースライン時の造影T1像で測定可能病変を有することを中央判定委員会で確認している」と読み替え、1例が該当すると判断した。

■ 有効性評価（主たる有効性併合解析集団と同一の選択除外基準を満たすびまん性正中膠腫患者）

	OP-10-001試験 第Ⅱ相部分	ONC006試験	ONC013試験	ONC014試験	ONC018試験
	1例	19例	51例	6例	16例
	RANO-LGG基準 （中央判定）	RANO基準 （医師判定）	RANO-HGG基準 （医師判定）	RANO基準 （医師判定）	RANO基準 （医師判定）
	例数（%）				
完全奏効（CR）	0	0	0	0	0
部分奏効（PR）	0	3（15.8）	8（15.7）	0	4（25.0）
Minor response（MR）	0	0	0	0	0
安定（SD）	1（100.0）	6（31.6）	13（25.5）	0	6（37.5）
進行（PD）	0	10（52.6）	22（43.1）	6（100.0）	4（25.0）
評価なし（No assessment）	0	0	8（15.7）	0	2（12.5）
奏効率 ［95%信頼区間］ （CR+PR）	0 ［0, 97.5］	15.8 ［3.4, 39.6］	15.7 ［7.0, 28.6］	0 ［0, 45.9］	25.0 ［7.3, 52.4］
奏効率 ［95%信頼区間］ （CR+PR+MR）	0 ［0, 97.5］	15.8 ［3.4, 39.6］	15.7 ［7.0, 28.6］	0 ［0, 45.9］	25.0 ［7.3, 52.4］
PFS（月） 中央値 ［95%信頼区間］	4.0 ［-, -］	2.1 ［1.2, 4.2］	1.9 ［1.9, 4.0］	1.6 ［1.4, -］	5.2 ［1.9, 11.1］
OS（月） 中央値 ［95%信頼区間］	28.4 ［-, -］	13.9 ［6.2, 18.6］	11.2 ［6.9, 16.1］	7.9 ［3.4, -］	11.4 ［4.8, 26.1］

びまん性内在性橋膠腫（DIPG）と診断された患者

各臨床試験において臨床経過、臨床症状及び画像検査所見に基づきDIPGと診断された患者として、OP-10-001試験の第Ⅱ相部分では4例、ONC006試験では1例、ONC013試験では2例、ONC014試験では84例、ONC018試験では58例が該当した。

有効性評価（DIPGと診断された患者）

	OP-10-001試験 第Ⅱ相部分	ONC006試験	ONC013試験	ONC014試験*	ONC018試験*
	4例	1例	2例	84例	58例
	RANO-LGG基準 （中央判定）	RANO基準 （医師判定）	RANO-HGG基準 （医師判定）	RANO基準 （医師判定）	RANO基準 （医師判定）
	例数（%）				
完全奏効（CR）	0	0	0	1（1.2）	0
部分奏効（PR）	0	0	0	7（8.3）	2（3.4）
Minor response（MR）	0	0	0	1（1.2）	0
安定（SD）	1（25.0）	0	1（50.0）	43（51.2）	18（31.0）
進行（PD）	3（75.0）	1（100.0）	1（50.0）	28（33.3）	29（50.0）
評価なし（No assessment）	0	0	0	4（4.8）	9（15.5）
奏効率 [95%信頼区間] （CR+PR）				9.5 [4.2, 17.9]	3.4 [0.4, 11.9]
奏効率 [95%信頼区間] （CR+PR+MR）				10.7 [5.0, 19.4]	3.4 [0.4, 11.9]
PFS（日） 中央値 [95%信頼区間]	20 [6, -]	21 [-, -]	237 [23, -]	114 [84, 184]	56 [51, 95]
OS（日） 中央値 [95%信頼区間]	113 [37, -]	149 [-, -]	482 [24, -]	284 [229, 346]	185 [108, 243]

＊：再発又は増悪した患者以外を含む。

● 安全性解析集団（推奨用量）

安全性の評価に用いた4試験（ONC006試験、ONC013試験、ONC014試験及びONC018試験）に組み入れられた神経膠腫患者422例のうち、推奨用量［ドルダビプロンとして625mg（又は体重区分による小児用量）］の本剤を週1回投与された被験者のみの集団（376例）を安全性解析集団（推奨用量）として解析を行った。

■ 有害事象の発現状況*〈安全性解析集団（推奨用量）〉

基本語 (MedDRA/J ver.24.0)	例数（%） 376例	
	全有害事象	本剤との因果関係が否定されなかった有害事象
死亡に至った有害事象	33（8.8）	0
疾患進行	16（4.3）	0
死亡	4（1.1）	0
心停止	2（0.5）	0
新生物	2（0.5）	0
呼吸窮迫	2（0.5）	0
重篤な有害事象	124（33.0）	12（3.2）
水頭症	20（5.3）	0
嘔吐	16（4.3）	4（1.1）
疾患進行	16（4.3）	0
頭痛	12（3.2）	0
筋力低下	8（2.1）	0
痙攣発作	8（2.1）	0
投与中止に至った有害事象	1（0.3）	0
休薬に至った有害事象	4（1.1）	0
減量又は遅延に至った有害事象	5（1.3）	0
中止又は減量に至った有害事象	19（5.1）	9（2.4）
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2（0.5）	2（0.5）
好中球数減少	2（0.5）	2（0.5）
錯乱状態	2（0.5）	1（0.3）
疾患進行	2（0.5）	0

本剤の最終投与から30日までで、他の抗腫瘍療法（放射線、手術、本剤の継続投与を含む）が実施される前までを評価した解析結果。

＊：以下の発現割合の事象を記載した。

死亡に至った有害事象：0.5%以上、重篤な有害事象：2.0%以上、投与中止に至った有害事象：0.5%以上、休薬に至った有害事象：0.5%以上、減量又は遅延に至った有害事象：0.5%以上、中止又は減量に至った有害事象：0.5%以上

抗悪性腫瘍剤　薬価基準収載

モデーソ®カプセル125mg

MODEYSO® capsules（ドルダビプロン塩酸塩カプセル）

劇薬　処方箋医薬品注）　注）注意—医師等の処方箋により使用すること

貯　　法：室温保存
有効期間：10カプセル入ボトル3年
　　1カプセル入ボトル2年

日本標準商品分類番号　874291	
承認番号	30800AMX00332000
承認年月	2026年9月
薬価収載	2026年11月
販売開始	2026年11月

1. 警告
本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

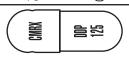
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	モデーソカプセル125mg
有効成分	1カプセル中 ドルダビプロン塩酸塩148.8mg（ドルダビプロンとして125mg）
添加剤	内容物 結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体 ヒプロメロース、酸化チタン

3.2 製剤の性状

販売名	モデーソカプセル125mg
剤形	硬カプセル剤
色	キャップ：白色　ボディ：白色
内容物	白色の粉末
号数	2号
質量	約230mg
外形	
識別コード	キャップ：CMRX　ボディ：DDP　125

4. 効能又は効果

びまん性正中膠腫

5. 効能又は効果に関連する注意

放射線治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。[17.1.1、17.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはドルダビプロンとして625mgを週1回空腹時に経口投与する。体重が10kg以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児の体重	投与量（週1回）
10kg以上12.5kg未満	125mg
12.5kg以上27.5kg未満	250mg
27.5kg以上42.5kg未満	375mg
42.5kg以上52.5kg未満	500mg
52.5kg以上	625mg

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7.2 本剤は食事の影響によりC_{max}が低下するため、食事の2時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16.2.1 参照]
7.3 成人患者及び体重52.5kg以上の小児患者において、中程度以上のCYP3A阻害剤と併用が避けられない場合には、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。

表1 CYP3A阻害剤と併用する場合の用量調節

強いCYP3A阻害剤併用時	中程度のCYP3A阻害剤併用時
375mg	500mg

また、52.5kg未満の小児患者における本剤の用量調節は確立していないため、中程度以上のCYP3A阻害剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には、患者の状態等に応じて本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。[10.2、16.7.1、16.7.2 参照]

7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。[8.、9.1.1、11.1.2、17.3.1 参照]

表2 休薬、減量及び中止基準

副作用	程度*	処置
QT間隔延長	QTc間隔>500ms又はベースラインから>60msの延長	QTc間隔が480ms以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 回復後、1段階減量して再開できる。
	トルサードドポアント、多形性心室性頻脈、重篤又は生命を脅かす不整脈の徴候又は症状が認められた場合	投与を中止する。
その他の副作用	グレード3又は4	グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 回復後、1段階減量して再開できる。
	グレード4の再発	投与を中止する。

*：NCI-CTCAE v5.0 に準じる。

表3 減量の目安

	通常投与量	1段階減量	2段階減量
体重10kg以上12.5kg未満の小児	125mg	投与中止	投与中止
体重12.5kg以上27.5kg未満の小児	250mg	125mg	投与中止
体重27.5kg以上42.5kg未満の小児	375mg	250mg	125mg
体重42.5kg以上52.5kg未満の小児	500mg	375mg	250mg
体重52.5kg以上の小児	625mg	500mg	375mg
成人	625mg	500mg	375mg

8. 重要な基本的注意

本剤の投与によりQT間隔延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査を行う等、患者の状態を慎重に観察すること。[7.4、9.1.1、10.2、11.1.2、17.3.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者
QT間隔延長又はQT間隔延長の悪化等が起こるおそれがある。[7.4、8.、10.2、11.1.2、17.3.1 参照]
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重度の腎機能障害（eGFRが30mL/min未満）のある患者
患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1 参照]
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh分類B又はC）のある患者
患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2 参照]
9.4 生殖能を有する者
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1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 参照]
9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後1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。[9.5 参照]
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。胚・胎児発生に関する試験（ラット）において、臨床曝露量（AUC）の約0.6倍に相当する用量で、胎児体重の低下、奇形等が認められている。[9.4.1、9.4.2 参照]
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトの乳汁中への移行は不明である。

10. 相互作用

本剤は、主にCYP3A4により代謝される。また、本剤はCYP3A及びP-gpに対する阻害作用を有する。[16.4 参照]

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾール等 [7.3、16.7.1、16.7.2 参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。 やむを得ず併用する場合には本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
弱いCYP3A阻害剤 アミオダロン、シメチジン、シロスタゾール等 [16.7.2 参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。 やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	
グレープフルーツ含有食品	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	
CYP3A誘導剤 リファンピシン、フェニトイン、リファブチン、フェノバルビタール等 [16.7.2 参照]	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 キニジン、プロカインアミド、オンダンセトロン等 [8.、9.1.1、11.1.2、17.3.1 参照]	QT間隔延長作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、トリアゾラム、シンバスタチン等 [16.7.2 参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトラン、フェキソフェナジン等 [16.7.2 参照]		本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用
11.1.1 過敏症（頻度不明）
アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。
11.1.2 QT間隔延長（0.5%）
[7.4、8.、9.1.1、10.2、17.3.1 参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	1%以上～10%未満	1%未満
感染症及び寄生虫症			膿疱性皮疹
血液及びリンパ系障害		貧血	好中球減少症
代謝及び栄養障害		食欲減退、低リン血症、低マグネシウム血症、高血糖、高マグネシウム血症、低カリウム血症、低アルブミン血症、低ナトリウム血症	高ナトリウム血症、高リン血症、高尿酸血症、低カルシウム血症
精神障害			錯乱状態、多幸気分、不眠症
神経系障害		頭痛、浮動性めまい、不全片麻痺、運動失調、構語障害	錯感覚、認知障害、嗜眠、痙攣発作
眼障害			複視、霧視
心臓障害			頻脈
血管障害		高血圧	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害			呼吸困難、肺塞栓症
胃腸障害	悪心、嘔吐	下痢、便秘	腹痛、胃食道逆流性疾患、上腹部痛
皮膚及び皮下組織障害		斑状丘疹状皮疹	脱毛症、光線過敏性反応、そう痒症、発疹、ざ瘡様皮膚炎
筋骨格系及び結合組織障害		筋力低下	関節腫脹
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	無力症	歩行障害、倦怠感
臨床検査		リンパ球数減少、ALT増加、白血球数減少、好中球数減少、AST増加、血中LDH増加、血小板数減少、血中ALP増加、血中ビリルビン増加	アミラーゼ増加、体重減少、γ-GTP増加
傷害、中毒及び処置合併症		転倒	

20. 取扱い上の注意

開栓後は、湿気を避けて保管すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 びまん性正中膠腫患者を対象に実施中の国際共同第Ⅲ相試験における本剤の有効性及び安全性について、試験成績が得られた際には速やかに医療現場に適切に情報提供すること。

22. 包装

（バラ）
1カプセル（プラスチックボトル、乾燥剤入り）　10カプセル（プラスチックボトル、乾燥剤入り）

25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、2027年11月末日までは、1回14日分を限度として投薬すること。

※詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂に十分ご留意ください。

2026年11月改訂（第2版）の電子添文に基づき作成

製造販売元　大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121—15

文献請求先及び問い合わせ先：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：03-6740-7703　URL：https://www.ohara-ch.co.jp

製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）
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 03-6740-7703
URL https://www.ohara-ch.co.jp

2026年11月作成