

表 7 維持療法中の Temozolomide 用量減量又は投与中止

毒性	用量レベルごとの TMZ 減量 ^a	TMZ 投与中止
絶対好中球数	$1.0 \times 10^9/\text{L}$ 未満	脚注 b 参照
血小板数	$50 \times 10^9/\text{L}$ 未満	脚注 b 参照
CTC 非血液学的毒性 (脱毛, 悪心, 嘔吐を除く)	CTC Grade 3	CTC Grade 4 ^b

a: TMZ 用量レベルは表 6 に示した。

b: $100 \text{ mg}/\text{m}^2$ を下回る減量が必要になった場合, 又は減量後に同じ Grade 3 の非血液学的毒性 (脱毛, 悪心, 嘔吐を除く) が再発した場合は, TMZ 投与を中止する。

TMZ = temozolomide; CTC = Common Toxicity Criteria

難治性の退形成性星細胞腫患者

開始用量として, 1 クール (28 日間) につき $150 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回連続 5 日間経口投与する。好中球数 (実数) の最低値及び投与日 (29 日目, 次クールの 1 日目) の測定値が $1.5 \times 10^9/\text{L}$ ($1,500/\mu\text{L}$) 以上であり, 血小板数の最低値及び 29 日目 (次クールの 1 日目) の測定値が $100 \times 10^9/\text{L}$ ($100,000/\mu\text{L}$) 以上である場合は, $200 \text{ mg}/\text{m}^2/\text{日}$ に増量して, 1 クール (28 日間) につき連続 5 日間投与することができる。治療中は, 22 日目 (初回投与の 21 日後) 又は同日から 48 時間以内に全血算を測定し, 好中球数が $1.5 \times 10^9/\text{L}$ ($1,500/\mu\text{L}$) を超え, 血小板数が $100 \times 10^9/\text{L}$ ($100,000/\mu\text{L}$) を超えるまで, 週 1 回測定を継続すること。好中球数及び血小板数がこの基準を上回るまで, 次クールを開始しないこと。いずれのクールでも好中球数が $1.0 \times 10^9/\text{L}$ 未満 ($1,000/\mu\text{L}$) に低下するか, 血小板数が $50 \times 10^9/\text{L}$ ($50,000/\mu\text{L}$) 未満に低下した場合は, 次クールの用量を $50 \text{ mg}/\text{m}^2$ 減じること。ただし, 最低推奨用量の $100 \text{ mg}/\text{m}^2$ は下回らないこと (表 8 を参照)。TEMODAR 療法は病態が悪化するまで継続することができる。臨床試験では, 最長 2 年間治療を継続したが, 至適治療期間は不明である。

表 8 用量の調整

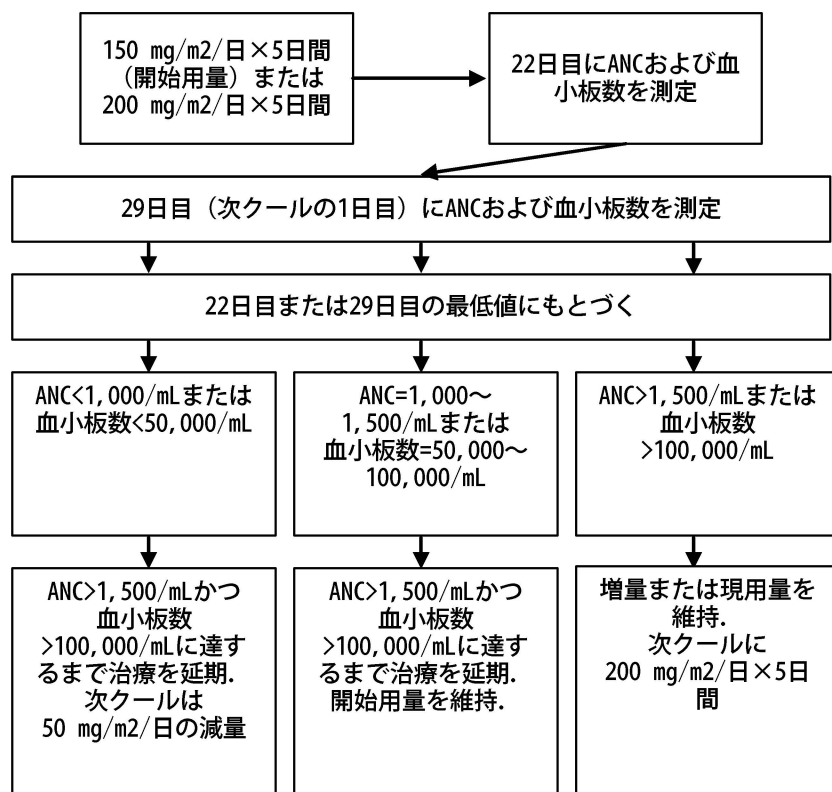


表 9 体表面積にもとづく 1 日用量計算法

体表面積 (m ²)	75 mg/m ² (1 日用量)	150 mg/m ² (1 日用量)	200 mg/m ² (1 日用量)
1.0	75	150	200
1.1	82.5	165	220
1.2	90	180	240
1.3	97.5	195	260
1.4	105	210	280
1.5	112.5	225	300
1.6	120	240	320
1.7	127.5	255	340
1.8	135	270	360
1.9	142.5	285	380
2.0	150	300	400
2.1	157.5	315	420
2.2	165	330	440
2.3	172.5	345	460
2.4	180	360	480
2.5	187.5	375	500

表 10 成人 1 日用量にもとづくカプセルの組み合わせ

用量 (mg) 別 1 日あたりのカプセル数				
1 日量 (mg)	250	100	20	5
75	0	0	3	3
82.5	0	0	4	0
90	0	0	4	2
97.5	0	1	0	0
105	0	1	0	1
112.5	0	1	0	2
120	0	1	1	0
127.5	0	1	1	1
135	0	1	1	3
142.5	0	1	2	0
150	0	1	2	2
157.5	0	1	3	0
165	0	1	3	1
172.5	0	1	3	2
180	0	1	4	0
187.5	0	1	4	1
195	0	1	4	3
200	0	2	0	0
210	0	2	0	2
220	0	2	1	0
225	0	2	1	1
240	0	2	2	0
255	1	0	0	1
260	1	0	0	2
270	1	0	1	0
280	1	0	1	2
285	1	0	1	3
300	0	3	0	0
315	0	3	0	3
320	0	3	1	0
330	1	0	4	0
340	0	3	2	0
345	0	3	2	1
360	0	3	3	0
375	1	1	1	1
380	1	1	1	2
400	0	4	0	0
420	0	4	1	0
440	0	4	2	0
460	1	2	0	2
480	1	2	1	2
500	2	0	0	0

臨床試験では TEMODAR の投与時期を空腹時と食後の両方について評価したが、食事の摂取によって吸収に差が生じることから（「臨床薬理特性」の項を参照）、投与時期をいずれかに統一することが推奨される。temozolomide 投与に際して食事の制限はない。悪心及び嘔吐を軽減するには、空腹時に服用すること。就寝時の投与も推奨される。TEMODAR の投与前又は投与後あるいは両方に制吐薬を投与する。

TEMODAR (temozolomide) カプセルは開けたりかみ砕いたりせずに、コップ一杯の水とともに飲み下すこと。

取扱いと廃棄の方法：

Temozolomide はラットで悪性腫瘍を早期に誘発した。カプセルは絶対に開けないこと。万一カプセルの開放や損傷が認められる場合は、吸入を避け、皮膚又は粘膜に接触しないように十分注意すること。抗癌剤の適切な取扱いと廃棄の方法を検討すること¹⁷。この問題については数種のガイドラインが発行されているが、それらに推奨される手順がすべて必要又は適切であるかどうかについては、一般の合意がない。

包装

TEMODAR (temozolomide) カプセルは、子供の誤飲を防止するためのポリプロピレン製保護キャップ付き褐色ガラス瓶に包装されている。カプセルの力価ごとに以下の種類がある。

TEMODAR (temozolomide) 5 mg カプセル：5 個入りと 20 個入り

5 個入りボトル—NDC#0085-1248-01

20 個入りボトル—NDC#0085-1248-02

TEMODAR (temozolomide) 20 mg カプセル：5 個入りと 20 個入り

5 個入りボトル—NDC#0085-1244-01

20 個入りボトル—NDC#0085-1244-02

TEMODAR (temozolomide) 100 mg カプセル：5 個入りと 20 個入り

5 個入りボトル—NDC#0085-1259-01

20 個入りボトル—NDC#0085-1259-02

TEMODAR (temozolomide) 250 mg カプセル：5 個入りと 20 個入り

5 個入りボトル—NDC#0085-1252-01

20 個入りボトル—NDC#0085-1252-02

25°C (77°F) で保管すること。許容範囲 15～30°C (59～86°F)

〔「USP 室温調整」を参照〕

参考文献

1. Recommendations for the Safe Handling of Parenteral Antineoplastic Drugs, NIH Publication No. 83-2621. For sale by the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, DC 20402.
2. AMA Council Report, Guidelines for Handling Parenteral Antineoplastics. JAMA. 1985;253(11):1590-1592.
3. National Study Commission on Cytotoxic Exposure – Recommendations for Handling Cytotoxic Agents. Available from Louis P. Jeffrey, ScD., Chairman, National Study Commission on Cytotoxic Exposure, Massachusetts College of Pharmacy and Allied Health Sciences, 179 Longwood Avenue, Boston, Massachusetts 02115.
4. Clinical Oncological Society of Australia, Guidelines and Recommendations for Safe Handling of Antineoplastic Agents. Med J Australia. 1983;1:426-428.
5. Jones RB, et al. Safe Handling Of Chemotherapeutic Agents: A Report from the Mount Sinai Medical Center. CA - A Cancer Journal for Clinicians. 1983;(Sept/Oct):258-263.
6. American Society of Hospital Pharmacists Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic and Hazardous Drugs. Am J Hosp Pharm. 1990;47:1033-1049.
7. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. (OSHA Work-Practice Guidelines), Am J Health-Syst Pharm. 1996;53:1669-1685.

改定日：2005 年 3 月