

テモゾロミドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20 mg、 同カプセル 100 mg、同点滴静 注用 100 mg（MSD 株式会社）
効能・効果	悪性神経膠腫 再発又は難治性のユーイング肉腫	
改訂の概要	「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の悪性神経膠腫 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旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査 の結果	放射線治療及びテモゾロミドの治療歴を有し、治療後にも腫 瘍が残存又は治療後に再発した病変数が 1 つの膠芽腫患者 を対象に、テセルパツレブを投与した臨床試験成績に基づ き、テモゾロミドとテセルパツレブの併用投与の有効性及び 安全性が評価されたことから、改訂することが適切と判断し た。	

【新旧対照表（テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg）】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 一般的注意</p> <p><u>(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）。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>2～3. （略）</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</p> <p>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>（削除）</p> <p>2～3. （略）</p>

【新旧対照表（テモダール点滴静注用 100 mg）】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>1. 一般的注意</u> <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</u> <u>に関して、有効性及び安全性は確立していない。</u></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>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (削除)</p> <p>1. 初発の悪性神経膠腫の場合 (略)</p> <p>2. 再発の悪性神経膠腫の場合 (略)</p>