

商品名 テモダールカプセル100mg 添付文書情報

一般名	テモゾロミドカプセル	薬価	6759.50
規格	100mg 1カプセル	区分	(毒)
製造メーカー	大原薬品	販売メーカー	大原薬品
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 421. アルキル化剤 4219. その他のアルキル化剤		

テモダールカプセル100mgの用法・用量

〈悪性神経膠腫〉

初発の悪性神経膠腫の場合：

放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg/m²（体表面積）を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m²に増量することができる。

再発の悪性神経膠腫の場合：

通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg/m²（体表面積）を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m²に増量することができる。

〈再発又は難治性のユーイング肉腫〉

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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈効能共通〉本剤は空腹時に投与することが望ましい。

2. 〈悪性神経膠腫〉初発の悪性神経膠腫の場合：

1) 〈悪性神経膠腫〉放射線照射との併用時：

(1) 〈悪性神経膠腫〉初発悪性神経膠腫〈放射線照射との併用時〉の場合、本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと：1) 好中球数が1500/mm³以上、2) 血小板数が100000/mm³以上。

(2) 〈悪性神経膠腫〉初発悪性神経膠腫〈放射線照射との併用時〉の場合、少なくとも週1回の頻度で血液検査を実施し、本剤継続の可否を判断すること。次の副作用発現時は投与量の増減を行わず、次記の基準に基づき休薬又は中止すること。

[1] 〈悪性神経膠腫〉初発悪性神経膠腫〈放射線照射との併用時〉の場合〔継続基準〕好中球数が1500/mm³以上、血小板数が100000/mm³以上、脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用がGrade1以下。

[2] 〈悪性神経膠腫〉初発悪性神経膠腫〈放射線照射との併用時〉の場合〔休薬基準〕好中球数が500/mm³以上1500/mm³未満、血小板数が10000/mm³以上100000/mm³未満、脱毛・悪心・嘔吐を除く中等度の非血液学的副作用〈Grade2〉。

[3] 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射との併用時＞の場合〔中止基準〕好中球数が500/mm³未満、血小板数が10000/mm³未満、脱毛・悪心・嘔吐を除く重度非血液学的副作用＜Grade3＞又は脱毛・悪心・嘔吐を除く生命を脅かす非血液学的副作用＜Grade4＞。

非血液学的な副作用（NCI-CTC Grade）：脱毛、悪心、嘔吐は含まない。

(3) 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射との併用時＞で放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した場合、(2)の継続基準の条件を満たしたときに限り、42日間連日経口投与を最長49日まで延長することができる。

2) 〈悪性神経腫〉放射線照射後の単剤投与時：

(1) 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射後の単剤投与時＞の場合、本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと：1) 好中球数が1500/mm³以上、2) 血小板数が100000/mm³以上。

(2) 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射後の単剤投与時＞の場合、第1クルールの期間中、好中球数最低値が1500/mm³以上、血小板数最低値が100000/mm³以上、脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度がGrade2（中等度）以下の条件をすべて満たした場合に限り第2クルールで投与量を200mg/m²/日に増量すること（なお、第2クルール開始時に増量できなかった場合、それ以後のクルールでは増量しないこと）。

(3) 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射後の単剤投与時＞の場合、各クルールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クルールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後22日以降と比較的遅いことが知られている。また、初発悪性神経腫＜放射線照射後の単剤投与時＞の場合、各クルールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1500/mm³以上、血小板数が100000/mm³以上になるまで投与を開始しないこと。

(4) 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射後の単剤投与時＞の場合、各クルール開始にあたっては、直前のクルールにおいて次の場合には本剤を50mg/m²減量とすること：1) 好中球数の最低値が1000/mm³未満、2) 血小板数の最低値が50000/mm³未満、3) 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade3の非血液学的な副作用が出現した場合。

(5) 〈悪性神経腫〉初発悪性神経腫＜放射線照射後の単剤投与時＞の場合、次の場合は本剤の投与を中止すること：1) 脱毛・悪心・嘔吐を除くGrade4の非血液学的副作用が出現した場合、2) 100mg/m²/日未満に減量が必要となった場合、3) 脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクルールと同じGrade3の非血液学的副作用が再度出現した場合。

3. 〈悪性神経腫〉再発悪性神経腫の場合：

1) 〈悪性神経腫〉再発悪性神経腫の場合、本剤の投与開始にあたっては次の条件をすべて満たすこと：1) 好中球数が1500/mm³以上、2) 血小板数が100000/mm³以上。

2) 〈悪性神経腫〉再発悪性神経腫の場合、第1クルール以後、次の条件をすべて満たした場合に限り、次クルールの投与量を200mg/m²/日に増量することができる：1) 好中球数の最低値が1500/mm³以上、2) 血小板数の最低値が100000/mm³以上。

3) 〈悪性神経腫〉再発悪性神経腫の場合、各クルールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クルールでの用量調整の必要性について判断すること。なお、好中球数及び血小板数が最低値に達するのは本剤投与後22日以降と比較的遅いことが知られている。また、再発悪性神経腫の場合、各クルールの開始にあたっては、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1500/mm³以上、血小板数が100000/mm³以上になるまで投与を開始しないこと。

4) 〈悪性神経腫〉再発悪性神経腫の場合、各クルール開始にあたっては、直前のクルールにおいて次の場合には本剤を50mg/m²減量とすること：1) 好中球数の最低値が1000/mm³未満、2) 血小板数の最低値が50000/mm³未満、3) 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade3の非血液学的な副作用が出現した場合。

5) 〈悪性神経腫〉再発悪性神経腫の場合、100mg/m²/日未満に減量が必要となった場合は本剤の投与を中止すること。

テモダールカプセル100mgの効能・効果

[1] 悪性神経腫。

テモダールカプセル100mgの副作用

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＊。

1. 重大な副作用：

- 1) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉骨髓機能抑制（頻度不明、頻度不明）：汎血球減少（2.6%、0.5%）、好中球減少（42.1%、3.5%）、血小板減少（26.3%、8.8%）、貧血（13.2%、2.5%）、リンパ球減少（42.1%、頻度不明）、白血球減少（34.2%、3.8%）等があらわれることがある。
- 2) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉ニューモシスチス肺炎（2.6%、頻度不明）、感染症（頻度不明、頻度不明）：ニューモシスチス肺炎（2.6%、頻度不明）、サイトメガロウイルス感染症（頻度不明、頻度不明）等の日和見感染や敗血症（2.6%、0.5%）等、重篤な感染症があらわれることがある。リンパ球減少が認められた場合には、リンパ球数が回復（GradeⅠ以下）するまでニューモシスチス肺炎に対する措置を継続すること。また、B型肝炎ウイルス再活性化による劇症肝炎又はB型肝炎ウイルス再活性化による肝炎があらわれることがある。特に長期間の使用はステロイド剤との併用の有無にかかわらず感染症の発現リスクを高めることがある。なお、敗血症の合併症として、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性腎障害、呼吸不全等が報告されている。
- 3) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉間質性肺炎（頻度不明、頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。
- 4) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉脳出血（2.6%、0.3%）：本剤の投与により血小板減少を認めた症例で脳出血があらわれたとの報告がある。
- 5) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉アナフィラキシー（頻度不明、頻度不明※）。
- 6) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉肝機能障害（頻度不明、頻度不明）、黄疸（頻度不明、頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいALP上昇、著しい γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至った症例も報告されている。
- 7) 〈初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫〉中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明、頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明、頻度不明）。＊）「重大な副作用」の発現頻度は、国内臨床試験、海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）をもとに国内、海外の順に記載した。当該試験において各事象が発現していない場合は頻度不明とした。※）海外の臨床試験及び市販後に基づく頻度（承認時）：0.01%未満。

2. その他の副作用：

1) 国内で認められた副作用：

- [1] 全身症状：（10%以上）倦怠感、（頻度不明）発熱、悪寒。
- [2] 精神神経系：（10%以上）頭痛、（10%未満）めまい、意識障害、感情不安定、焦燥、傾眠。
- [3] 血液：（10%以上）貧血（ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球減少）、白血球減少、リンパ球減少、好中球減少、血小板減少、（10%未満）単球減少、白血球増多、好中球増多、好酸球増多、好塩基球増多、単球増多。
- [4] 肝臓：（10%以上）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、（10%未満） γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇。
- [5] 腎臓：（10%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇、尿潜血、蛋白尿、尿検査異常。
- [6] 循環器：（10%未満）胸部不快感、動悸、心嚢液貯留。
- [7] 消化器：（10%以上）悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、下痢、（10%未満）腹痛、胃不快感、口内炎・口唇炎、胃腸炎、歯肉炎、（頻度不明）消化不良。
- [8] 皮膚：（10%未満）点状出血、带状疱疹、皮膚白癬、皮膚そう痒、蜂巣炎、発疹、（頻度不明）脱毛、多形紅斑。

[9] 神経・筋：（10%未満）しびれ、痙攣、振戦、片麻痺、（頻度不明）無力症。

[10] 呼吸器：（10%未満）上気道感染、胸水、しゃっくり。

[11] 眼：（10%未満）霧視、眼瞼炎。

[12] その他：（10%以上）疲労、（10%未満）浮腫、熱感、CRP上昇、血糖値上昇、ヘモグロビンA1c上昇、血清総蛋白減少、アルブミン減少、血中ナトリウム減少、水頭症、（頻度不明）味覚異常、体重減少、疼痛、尿崩症。

2) 海外で認められた副作用：

[1] 全身症状：（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））発熱、倦怠感。

[2] 精神神経系：（10%以上）頭痛、（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））不眠、めまい、錯乱、健忘、失神、傾眠、うつ病。

[3] 血液：（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））血小板減少、白血球減少、好中球減少、貧血。

[4] 腎臓：（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））頻尿。

[5] 消化器：（10%以上）悪心、嘔吐、便秘、（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））食欲不振、口内炎、下痢、消化不良、腹痛。

[6] 皮膚：（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））脱毛、発疹、紅斑、皮膚そう痒、点状出血、紫斑、带状疱疹。

[7] 神経・筋：（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））痙攣、協調運動失調、感覚異常、麻痺、片麻痺、無力症。

[8] 呼吸器：（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））呼吸困難、気管支炎、肺炎、鼻出血。

[9] その他：（10%以上）疲労、（10%未満；海外臨床試験（初回再発退形成性星細胞腫及び初回再発膠芽腫）で4例（1%）以上の発現が認められた副作用（単剤投与））浮腫、味覚異常、感染症、疼痛、体重減少、口腔カンジダ症。

テモダールカプセル100mgの使用上の注意

【警告】

1. 本剤による治療は、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。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. 本剤と放射線照射を併用する場合に、重篤な副作用や放射線照射による合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。
3. 本剤の投与後にニューモシスチス肺炎が発生することがあるため、適切な措置の実施を考慮すること。

【禁忌】

1. 本剤又はダカルバジンに対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与にあたっては、骨髓機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
2. 感染症の発現又は感染症増悪・出血傾向の発現又は出血傾向増悪に十分に注意すること。
3. 本剤による治療後に、骨髓異形成症候群（MDS）や骨髓性白血病を含む二次性悪性腫瘍が報告されている。
4. 本剤の投与では放射線照射との併用期間中は、リンパ球数にかかわらず、ニューモシスチス肺炎に十分注意し、あらかじめ適切な措置を講ずること。
5. 本剤の投与によりB型肝炎ウイルス再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。
6. 本剤の投与では、悪心、嘔吐、食欲不振等の消化器症状が高頻度に認められるため、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。
7. 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」等）を熟読すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 骨髓機能抑制のある患者：骨髓機能抑制が増強するおそれがある。
2. 感染症を合併している患者：骨髓機能抑制により、感染症が悪化するおそれがある。
3. 肝炎ウイルス感染又は既往を有する患者：B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性の患者において、本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。
4. 水痘患者：致命的全身障害があらわれるおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重度腎機能障害のある患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度肝機能障害のある患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

【生殖能を有する者】

- 1) 妊娠する可能性のある女性：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6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。
- 2) 男性：男性には、本剤投与中及び最終投与後3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。
- 3) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（妊娠中にテモゾロミドを投与された患者で、児の多発奇形が報告されており、ラット、ウサギにおいて、胚死亡・胎仔死亡及び胚奇形・胎仔奇形（50mg/㎡/日）が報告されている）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい。

【小児等】

- 1) 〈悪性神経腫〉小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 〈再発又は難治性のユーイング肉腫〉小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

海外の臨床試験において、高齢者〈70歳超〉では、70歳以下の患者と比較すると、好中球減少及び血小板減少の発現が増加することが認められている。

【過量投与】

1. 症状：海外において、過量投与（10000mg、5日間の同一クールでの総投与量）により汎血球減少、発熱、多臓器不全を引き起こし死亡したとの報告がある。また、長期投与（連続5日間以上、最長で連続64日間）により骨髓機能抑制、感染等を引き起こし死亡したとの報告がある。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) 体表面積より1日用量を算出しカプセル数が少なくなるように種類を組み合わせること。
 - 2) カプセルは開けず、また、かみ砕かずに十分量の水と共に服用させること。カプセルの内容物に曝露した場合、曝露部分は速やかに洗浄すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 再生不良性貧血につながる汎血球減少症の延長が認められたとの報告がある。
2. 非臨床試験に基づく情報：
 - 1) 動物実験（ラット、経口投与）で、乳腺腫瘍及び皮膚腫瘍等の腫瘍が発生したとの報告がある。
 - 2) 動物実験（ラット及びイヌ、経口投与）で、精巣毒性を認めたとの報告がある。
 - 3) 細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、並びにマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性を認めたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.