

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意 改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

テモゾロミド錠

テモゾロミド錠 20mg「NK」
テモゾロミド錠 100mg「NK」

Temozolomide Tablets 20mg・100mg 「NK」

2024年4月

製造販売元  日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	避妊に関する注意事項を追記・変更しました。	自主改訂
15. その他の注意	非臨床試験に基づく情報を追記しました。	


◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____下線部：改訂箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>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。[9.5、<u>15.2.3</u>参照]</p> <p><u>9.4.2</u> 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。[15.2.3参照]</p> <p>9.4.3 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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤投与中及び投与終了後<u>一定期間は妊娠を避けるよう指導</u>すること。[9.5参照]</p> <p>← 追記</p> <p>9.4.2 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。</p>

改訂後 (_____ 下線部：改訂箇所)	改訂前
<p>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.3 <u>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⁵⁾。[9.4.1、9.4.2参照]</u></p> <p>5) 遺伝毒性試験(テモダールカプセル：2006年7月26日承認、申請資料概要2.6.6.4)</p>	<p>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ← 追記</p> <p>← 引用文献5)を追記</p>

<p>◇改訂理由</p> <p>「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」(令和5年2月16日付；厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知[薬生薬審発0216第1号]、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知[薬生安発0216第1号])の発出に伴い、生殖能を有する者に対する避妊期間、避妊する必要性等についての説明が必要である旨を記載しました。</p> <p>合わせて、関連する非臨床試験に基づく情報を追記しました。</p>

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ [®] 」ご利用の場合	 (テモゾロミド錠「NK」) <small>(01)14987170020010</small>

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)