

－ 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

2024年 10月

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」

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	妊婦に対する注意喚起の記載を改訂しました。	自主改訂

* 同一成分薬における海外症例の集積に基づく改訂

◇ 改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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。 <u>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いる。</u> ラット、ウサギにおいて、胚・胎児死亡及び奇形(50mg/m ² /日)が報告されている。[2.2、9.4.1参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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。ラット、ウサギにおいて、胚・胎児死亡及び奇形(50mg/m ² /日)が報告されている。[2.2、9.4.1参照]

・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」)

・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)