患者向医薬品ガイド

2026 年 11 月作成

モデーソカプセル 125mg

【この薬は？】

販売名	モデーソカプセル 125mg MODEYSO Capsules 125mg
一般名	ドルダビプロン塩酸塩 Dordaviprone Hydrochloride
含有量 （１カプセル中）	125mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
・この薬は caseinolytic protease P（ClpP）の活性化およびヒストン H3 K27 のトリメチル化を増加させ、腫瘍の増殖に関与する遺伝子発現を調節することなどにより、腫瘍の増殖を抑えると考えられています。
・次の病気の人に処方されます。
びまん性正中膠腫
・放射線治療歴のない人における有効性および安全性は確立していません。
・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇患者さんや家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にモデーソカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・QT 間隔延長のおそれまたはその既往歴のある人
・肝臓に中等度以上の障害がある人
・腎臓に重度の障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人
・授乳中の人

〇この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〇この薬を使用すると、QT 間隔延長があらわれるおそれがあるので使用前に心電図や電解質の検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量（カプセル数）	625mg（5 カプセル）
飲む回数	週 1 回

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

体重	飲む量（カプセル数）	飲む回数
10kg 以上 12.5kg 未満	125mg（1 カプセル）	週 1 回
12.5kg 以上 27.5kg 未満	250mg（2 カプセル）	
27.5kg 以上 42.5kg 未満	375mg（3 カプセル）	
42.5kg 以上 52.5kg 未満	500mg（4 カプセル）	
52.5kg 以上	625mg（5 カプセル）	

・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
・食事の影響を受けるため、この薬は食事の前後 2 時間の服用は避け、空腹時に服用してください。
・この薬に影響を及ぼす薬を使用している場合、この薬を減量することがあります。
・副作用により、この薬を休薬、減量、中止することがあります。

●どのように飲むか？

カプセルの中身を出したり、カプセルをかみ砕いたりせずにコップ 1 杯程度の

水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。
飲み忘れに気づいた時は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・QT 間隔延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査が行われます。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中および使用終了後１ヵ月間は適切な方法で避妊してください。
・男性は、この薬の使用中および使用終了後１ヵ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・グレープフルーツを含む食品やセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズワート）を含む食品は、この薬の作用に影響しますので、控えてください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、喉のかゆみ、息苦しい、動悸（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、発疹、かゆみ
QT 間隔延長 きゅーてぃーかんかくえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
頭部	意識の低下、めまい、気を失う
口や喉	口唇周囲のはれ、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、動悸（どうき）
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、発疹、かゆみ

【この薬の形は？】

<table>
<tr><td>販売名</td><td colspan="2">モデーソカプセル 125mg</td></tr>
<tr><td>形状</td><td colspan="2">硬カプセル

</td></tr>
<tr><td>長径</td><td colspan="2">18mm</td></tr>
<tr><td>短径</td><td colspan="2">6.4mm</td></tr>
<tr><td>重さ</td><td colspan="2">230 mg</td></tr>
<tr><td>色</td><td colspan="2">本体：白色</td></tr>
<tr><td>識別コード</td><td colspan="2">キャップ：CMRX　ボディ：DDP 125</td></tr>
<tr><td rowspan="2">容器</td><td colspan="2">プラスチックボトル</td></tr>
<tr><td>1 カプセル入りボトル

</td><td>10 カプセル入りボトル

</td></tr>
</table>

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ドルダビプロン塩酸塩
添加剤	内容物：結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ヒプロメロース、酸化チタン

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
・湿気を避けるため、プラスチックボトルから乾燥剤は取り出さず、使用後は蓋をしっかり締めて保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：大原薬品工業株式会社（https://www.ohara-ch.co.jp）

お客様相談室

電話（フリーダイヤル）：０１２０－４１９－３６３

受付時間：９時～１８時

（土・日・祝日・その他販売会社休業日を除く）

GU①