

製造販売承認取得のご案内



抗悪性腫瘍剤 薬価基準未収載

モデーソ[®] カプセル 125mg

MODEYSO[®] capsules ドルダビプロン塩酸塩

劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること



謹 啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、大原薬品工業株式会社は、「びまん性正中膠腫」を効能又は効果とした抗悪性腫瘍剤「モデーソ[®]カプセル125mg(一般名:ドルダビプロン塩酸塩)」の製造販売承認を取得いたしました。

びまん性正中膠腫は、視床、脳幹、脊髄などの中枢神経系の正中線近傍に発生する浸潤性の神経膠腫(グリオーマ)です。今回の承認により、本剤がびまん性正中膠腫の患者さんに対する新たな治療選択肢となることが期待されます。なお、本剤は、2026年2月に厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定されるとともに、優先審査に該当すると判断をいただきました。

発売に向けて鋭意準備を進めて参りますので、今後とも、ご指導、ご鞭撻を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹 白

2026年9月吉日

効能又は効果	びまん性正中膠腫	
用法及び用量	通常、成人にはドルダビプロンとして625mgを週1回空腹時に経口投与する。体重が10kg以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
	小児の体重	投与量(週1回)
	10kg以上12.5kg未満	125mg
	12.5kg以上27.5kg未満	250mg
	27.5kg以上42.5kg未満	375mg
	42.5kg以上52.5kg未満	500mg
	52.5kg以上	625mg

抗悪性腫瘍剤 薬価基準未収載

MODEYSO[®]capsules (ドルダビプロン塩酸塩カプセル)

劇薬 処方箋医薬品^(注) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤は、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、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。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. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	モデーソカプセル125mg
有効成分	1カプセル中 ドルダヒプロン 塩酸塩 148.8mg(ドルダヒプロン として125mg)
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
3.2 製剤の性状	
販売名	モデーソカプセル125mg
剤形	硬カプセル剤
色	キャップ：白色 ポディ：白色
内容物	白色の粉末
号数	2号
質量	約230mg
外形	
識別コード	キャップ：CMRX ポディ：DDP 125

4. 効能又は効果

びまん性正中嚢腫

5. 効能又は効果に関連する注意

放射線治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。[17.1.1、17.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはドルダビプロンとして625mgを週1回空腹時に経口投与する。体重が10kg以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児の体重	投与量(週1回)
10kg以上12.5kg未満	125mg
12.5kg以上27.5kg未満	250mg
27.5kg以上42.5kg未満	375mg
42.5kg以上52.5kg未満	500mg
52.5kg以上	625mg

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

7.2 本剤は食事の影響によりC_{max}が低下するため、食事の2時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16.2.1 参照]

7.3 成人患者及び体重52.5kg以上の小児患者において、中程度以上のCYP3A阻害剤と併用が避けられない場合には、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。

表1 CYP3A阻害剤と併用する場合の用量調節

強いCYP3A阻害剤併用時	中程度のCYP3A阻害剤併用時
375mg	500mg

また、52.5kg未満の小児患者における本剤の用量調節は確立していないため、中程度以上のCYP3A阻害剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には、患者の状態等に応じて本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。[10.2、16.7.1、16.7.2 参照]

7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。[8、9.1.1、11.1.2、17.3.1 参照]

表2 休薬、減量及び中止基準

副作用	程度*	処置
QT 間隔延長	QTc間隔>500ms又はベースラインから>60msの延長	QTc間隔が480ms以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して再開できる。
	トルサード・ド・ボアト、多形性心室性頻脈、重篤又は生命を脅かす不整脈の徴候又は症状が認められた場合	投与を中止する。
その他の副作用	グレード3又は4	グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して再開できる。
	グレード4の再発	投与を中止する。

*: NCI-CTCAE v5.0 に準じる。

表3 減量の目安

	通常投与量	1段階減量	2段階減量
体重10kg以上12.5kg未満の小児	125mg	投与中止	投与中止
体重12.5kg以上27.5kg未満の小児	250mg	125mg	投与中止
体重27.5kg以上42.5kg未満の小児	375mg	250mg	125mg
体重42.5kg以上52.5kg未満の小児	500mg	375mg	250mg
体重52.5kg以上の小児	625mg	500mg	375mg
成人	625mg	500mg	375mg

8. 重要な基本的注意

本剤の投与によりQT 間隔延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査を行う等、患者の状態を慎重に観察すること。[7.4、9.1.1、10.2、11.1.2、17.3.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 QT 間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者

QT 間隔延長又はQT 間隔延長の悪化等が起こるおそれがある。[7.4、8、10.2、11.1.2、17.3.1 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 軽度の腎機能障害 (eGFRが30mL/min未満) のある患者

患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 中等度以上の肝機能障害 (Child-Pugh分類B又はC) のある患者

患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。軽度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2 参照]

9.4 生殖能を有する者

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1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 参照]

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後1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。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。胚・胎児発生に関する試験(ラット)において、臨床曝露量(AUC)の約0.6倍に相当する用量で、胎児体重の低下、奇形等が認められている。[9.4.1、9.4.2 参照]

日本標準商品分類番号 874291	
承認番号	30800AMX00332000
承認年月	2026年9月
薬価収載	—
販売開始	—

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトの乳汁中への移行は不明である。

10. 相互作用

本剤は、主にCYP3A4により代謝される。また、本剤はCYP3A及びP-gpに対する阻害作用を有する。[16.4 参照]

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ポリコナゾール等 [7.3、16.7.1、16.7.2 参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。 やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
弱いCYP3A阻害剤 アミオダロン、シメチジン、シロスタゾール等 [16.7.2 参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。 やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	
グレープフルーツ含有食品	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	
CYP3A誘導剤 リファンピシン、フェニトイン、リファブチン、フェノバルビタール等 [16.7.2 参照]	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	
QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤 キニジン、プロカイナム、ド、オンダンセトロン等 [8、9.1.1、11.1.2、17.3.1 参照]	QT 間隔延長作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する場合には、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、トリアソラム、シンバスタチン等 [16.7.2 参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
P-gpの基質となる薬剤 シコキシジン、タシゲトラン、フェキシフェナジン等 [16.7.2 参照]		本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症(頻度不明)

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

11.1.2 QT 間隔延長(0.5%)

[7.4、8、9.1.1、10.2、17.3.1 参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	1%以上～10%未満	1%未満
感染症及び寄生虫症			膿疱性皮疹
血液及びリンパ系障害		貧血	好中球減少症
代謝及び栄養障害		食欲減退、低リン血症、低マグネシウム血症、高血糖、高マグネシウム血症、低カリウム血症、低アルブミン血症、低ナトリウム血症	高ナトリウム血症、高リン血症、高尿酸血症、低カルシウム血症
精神障害			錯乱状態、多幸気分、不眠症
神経系障害		頭痛、浮動性めまい、不全片麻痺、運動失調、構語障害	錯感覚、認知障害、嗜眠、痙攣発作
眼障害			複視、霧視
心臓障害			頻脈
血管障害		高血圧	
呼吸器、胸腔及び縦隔障害			呼吸困難、肺塞栓症
胃腸障害	悪心、嘔吐	下痢、便秘	腹痛、胃食道逆流性疾患、上腹部痛
皮膚及び皮下組織障害		斑状丘疹状皮疹	脱毛症、光線過敏性反応、そう痒症、発疹、ご瘡様皮膚炎
筋骨格系及び結合組織障害		筋力低下	関節腫脹
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	無力症	歩行障害、倦怠感
臨床検査		リンパ球数減少、ALT増加、白血球数減少、好中球数減少、AST増加、血中LDH増加、血小板数減少、血中ALP増加、血中ビリルビン増加	アミラーゼ増加、体重減少、γ-GTP増加
傷害、中毒及び処置合併症		転倒	

20. 取扱い上の注意

開栓後は、湿気を避けて保管すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 びまん性正中嚢腫患者を対象に実施中の国際共同第Ⅲ相試験における本剤の有効性及び安全性について、試験成績が得られた際には速やかに医療現場に適切に情報提供すること。

22. 包装

(1ラ)

1カプセル(プラスチックボトル、乾燥剤入り) 10カプセル(プラスチックボトル、乾燥剤入り)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー 36階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703 URL <https://www.ohara-ch.co.jp>

※詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂に十分ご留意ください。 2026年9月作成(第1版)の電子添文に基づき作成



製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

2026年9月作成