

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 テモゾロミドカプセル
テモダール[®]カプセル 20mg
テモダール[®]カプセル 100mg
TEMODAL[®] Capsules 20mg, 100mg

抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 注射用テモゾロミド
テモダール[®]点滴静注用 100mg
TEMODAL[®] Infusion 100mg

毒薬

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

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追加・変更箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ＜略：現行どおり＞ 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、<u>胚・胎児死亡及び奇形（50 mg/m²/日）が報告されている。</u>[2.2、9.4.1参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ＜略＞ 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（50 mg/m²/日）が報告されている。[2.2、9.4.1参照]</p>

2. 改訂理由

外国において、妊娠中にテモゾロミドを投与された患者で、児の多発奇形に関する複数の報告があったため、上記のとおり改訂いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）
- 弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

テモダールカプセル 20mg・100mg のGS1コード



(01)14987407337003

テモダール点滴静注用 100mg のGS1コード



(01)14987407337201



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

【お問い合わせ先】

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 03-6740-7702

OS2410a