

## テモゾロミドの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、同点滴静注用 100mg（MSD 株式会社）
効能・効果	悪性神経膠腫	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎について追記する。 2. 「重大な副作用」の「ニューモシスチス肺炎、感染症」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎について追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	B 型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	