

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤

ベンダムスチン 塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL「ファイザー」
ベンダムスチン 塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「ファイザー」
ベンダムスチン 塩酸塩点滴静注液200mg/8mL「ファイザー」

Bendamustine hydrochloride I.V Infusion 25mg/1mL・100mg/4mL・200mg/8mL [Pfizer]

ベンダムスチン塩酸塩水和物

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後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。

注）本剤は発売準備中（2022年2月製造販売承認、薬価基準未収載）の製品です。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前								
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>その他</p> <p>発熱、疲労、倦怠感、C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、過敏症、悪寒、熱感、口渇、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、<u>胸部不快感</u>、疼痛、腫瘍疼痛、<u>節足動物刺傷アレルギー</u>、全身健康状態悪化、不妊症、尿中ウロビリルン陽性、多臓器不全</p>		頻度不明		省略	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>その他</p> <p>発熱、疲労、倦怠感、過敏症、C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、悪寒、熱感、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、疼痛、腫瘍疼痛、<u>節足動物刺傷アレルギー</u>、全身健康状態悪化、不妊症、尿中ウロビリルン陽性、多臓器不全</p>		頻度不明		省略
	頻度不明								
	省略								
	頻度不明								
	省略								

【改訂理由】

自主改訂

「その他の副作用」の項

同一成分薬（トレアキシン点滴静注液/シンバイオ製薬株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。