

効能又は効果、用法及び用量、並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11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水和物

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」

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

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「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号（令和4年7月21日最終改正）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付（令和4年7月21日最終改正）薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく電子化された添付文書への改訂を行いました。

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（波線部は削除箇所）
4. 効能又は効果 ○低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫 ○再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	【効能・効果】 1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫 2. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
5. 効能又は効果に関連する注意 〈未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫〉 5.1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択	〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>を行うこと。[17.1.2-17.1.4、17.1.9 参照] <u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫〉</u> 5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6-17.1.9 参照]</p>	<p>実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。</p>
<p>6. 用法及び用量 <u>〈低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫〉</u> ○抗 CD20 抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u> かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る) 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u> かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈マンテル細胞リンパ腫〉</u> ○未治療の場合 リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u> かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u> かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫〉</u> ○<u>リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合</u> 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として <u>120mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 10 分又は 1 時間</u> かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、<u>最大 6 サイクル投与を繰り返す</u>。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○<u>リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) 併用の場合</u> 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として <u>90mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 10 分又は 1 時間</u> かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。<u>これを 1 サイクルとして、最大 6 サイクル投与を繰り返す</u>。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉</u> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</p>	<p>【用法・用量】 1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (1) 抗 CD20 抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (2) 単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る) 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 2. マンテル細胞リンパ腫 (1) 未治療の場合 リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (2) 再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120mg/m² (体表面積) を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (該当記載なし) 3. 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)		改訂前(波線部は削除箇所)																									
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通)</p> <p>7.1 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。[11.1.1 参照]</p>		<p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <p>1. 抗 CD20 抗体の投与に際しては、「臨床成績」の項の内容、特に用法・用量及び適応患者を十分に理解した上で行うこと。 また、併用する抗 CD20 抗体の添付文書を熟読すること。</p> <p>2. 再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫の場合、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。</p> <p>3. 本剤による治療中に高度の骨髄抑制が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</p>																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬すること。</td> <td>好中球数1,000/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">減量又は中止</td> <td>治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td> <td rowspan="3">好中球数 500/mm³未満又は血小板数 25,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合) ・前サイクル投与量 120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td> <td rowspan="2">好中球数 500/mm³未満、好中球数 1,000/mm³未満が 2 週間以上持続する、又は血小板数 75,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)及びボラツズマブ バドチン(遺伝子組換え)併用の場合) 次サイクル投与予定日の 7 日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8 日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 ・前サイクル投与量 90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 50mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td> <td rowspan="2">好中球数 1,000/mm³未満又は血小板数 50,000/mm³未満</td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節		指標	休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬すること。	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上	減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 500/mm ³ 未満又は血小板数 25,000/mm ³ 未満	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合) ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 500/mm ³ 未満、好中球数 1,000/mm ³ 未満が 2 週間以上持続する、又は血小板数 75,000/mm ³ 未満	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)及びボラツズマブ バドチン(遺伝子組換え)併用の場合) 次サイクル投与予定日の 7 日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8 日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 70mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 50mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 1,000/mm ³ 未満又は血小板数 50,000/mm ³ 未満	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬すること。</td> <td>好中球数 1,000/mm³以上及び血小板数 75,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">減量又は中止</td> <td>治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m²の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</td> <td rowspan="2">好中球数 500/mm³未満又は血小板数 25,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>4. 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節		指標	休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬すること。	好中球数 1,000/mm ³ 以上及び血小板数 75,000/mm ³ 以上	減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 500/mm ³ 未満又は血小板数 25,000/mm ³ 未満	4. 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。	
投与間隔又は投与量の調節		指標																									
休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬すること。	好中球数1,000/mm ³ 以上及び血小板数75,000/mm ³ 以上																									
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 500/mm ³ 未満又は血小板数 25,000/mm ³ 未満																									
	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合) ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。		好中球数 500/mm ³ 未満、好中球数 1,000/mm ³ 未満が 2 週間以上持続する、又は血小板数 75,000/mm ³ 未満																								
	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合 (リツキシマブ(遺伝子組換え)及びボラツズマブ バドチン(遺伝子組換え)併用の場合) 次サイクル投与予定日の 7 日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8 日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 70mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 50mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。			好中球数 1,000/mm ³ 未満又は血小板数 50,000/mm ³ 未満																							
投与間隔又は投与量の調節		指標																									
休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬すること。	好中球数 1,000/mm ³ 以上及び血小板数 75,000/mm ³ 以上																									
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m ² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。	好中球数 500/mm ³ 未満又は血小板数 25,000/mm ³ 未満																									
	4. 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。																										
<p>7.2 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</p>		<p>4. 本剤による治療中に非血液毒性が認められた場合には、次のような目安により、適切に休薬、減量又は投与中止を考慮すること。</p>																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。</td> <td>Grade 2^{注1}以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">減量又は中止</td> <td>治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合</td> <td rowspan="2">Grade 3^{注1}以上の非血液毒性</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節		指標	休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。	Grade 2 ^{注1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満	減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合	Grade 3 ^{注1} 以上の非血液毒性			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。</td> <td>Grade 2^{注1}以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">減量又は中止</td> <td>治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m²の場合：60mg/m²に減量</td> <td rowspan="2">Grade 3^{注1}以上の非血液毒性</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節		指標	休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。	Grade 2 ^{注1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満	減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量	Grade 3 ^{注1} 以上の非血液毒性				
投与間隔又は投与量の調節		指標																									
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。	Grade 2 ^{注1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満																									
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の場合	Grade 3 ^{注1} 以上の非血液毒性																									
投与間隔又は投与量の調節		指標																									
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬すること。	Grade 2 ^{注1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満																									
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の場合 ・前サイクル投与量 120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量	Grade 3 ^{注1} 以上の非血液毒性																									

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>・前サイクル投与量 120mg/m² の場合：90mg/m² に減量 ・前サイクル投与量 90mg/m² の場合：60mg/m² に減量 ・前サイクル投与量 60mg/m² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</p> <p>注1：NCI-CTCAE Version 4.0</p> <p>〈低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び未治療のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.3 抗 CD20 抗体の投与に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量及び適応患者を十分に理解した上で行うこと。[17. 1. 2-17. 1. 5、17. 1. 9 参照]</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.4 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。</p>	<p>・前サイクル投与量 60mg/m² の場合：投与中止 なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。</p> <p>注：NCI-CTCAE Version 4.0</p> <p>5.1 日用量の調製方法 <u>患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を抜き取り、生理食塩液で希釈し、最終投与液を 250mL に調製すること。</u></p>
<p>11. 副作用 <u>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。</u></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 白血球減少 (69.8%)、血小板減少 (38.3%)、好中球減少 (37.2%)、リンパ球減少 (34.2%)、<u>CD4 リンパ球減少 (26.3%)、ヘモグロビン減少 (24.5%)、顆粒球減少 (22.7%)、赤血球減少 (9.5%)</u> 等の骨髄抑制があらわれることがある。[1. 2、7. 1、8. 1、8. 2、9. 1. 1 参照]</p> <p>11.1.2 感染症 肺炎 (1.9%)、敗血症 (0.6%) 等の重度の感染症があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。[8. 2、9. 1. 2、9. 1. 4 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.6 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 骨髄抑制：リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、CD4 リンパ球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少等の骨髄抑制があらわれることがあるので、<u>頻回に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。</u> [「警告」、「重要な基本的注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照]</p> <p>2) 感染症：肺炎、敗血症等の重度の感染症があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> [「重要な基本的注意」の項参照]</p> <p>3)~6) 省略</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.11 日用量の調製方法 患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を抜き取り、<u>投与時間に応じて以下のとおり希釈すること。</u>なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。</p> <p>(1) <u>10 分かけて投与する場合は 50mL の生理食塩液に加えること。</u></p> <p>(2) <u>1 時間かけて投与する場合は、生理食塩液で最終投与液を 250mL に調製すること。</u></p> <p>14.1.2 本剤が体部に付着した場合 直ちに石鹼及び多量の水で十分に洗い、眼は水で洗浄すること。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意 省略</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <p>1) 本剤が体部に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の水で十分に洗い、眼は水で洗浄すること。</p> <p>2) 本剤の希釈に際しては、必ず生理食塩液を使用すること。</p> <p>(2) 投与時 省略</p>

【改訂理由】

1. 承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品（トレアキシ点滴静注液/シンバイオ製薬株式会社）との効能効果等の相違を是正するために一部変更承認申請を行いました。その結果、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の適応症及び「低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の治療時の急速投与」の追加が承認されたため、その旨追記いたしました。

2. 自主改訂

「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重大な副作用」、「適用上の注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」及び「低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の治療時の急速投与」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

なお、今回の一部変更承認取得に伴い「その他の副作用」の記載を変更いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022 年 12 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。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液

25mg/1mL/100mg/4mL「ファイザー」



(01)14987114226508

PMDA ウェブサイト ベンダムスチン塩酸塩水和物：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/42194A0>

