

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11月
東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤

ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg/1mL「トーフ」 ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2022年11月9日付で「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 ○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10分又は1時間かけて点滴静注する。（略）</p> <p>○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10分又は1時間かけて点滴静注する。（略）</p> <p>〈マンترل細胞リンパ腫〉 ○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10分又は1時間かけて点滴静注する。（略）</p> <p>○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10分又は1時間かけて点滴静注する。（略）</p> <p>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉 ○リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合 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10分又は1時間かけて点滴静注する。（略）</p>	<p>6. 用法及び用量 〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 ○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。（略）</p> <p>○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。（略）</p> <p>〈マンترل細胞リンパ腫〉 ○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。（略）</p> <p>○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。（略）</p> <p>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉 ○リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合 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。（略）</p>

（次頁へ続く）

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 1日用量の調製方法</p> <p>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><u>(1)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><u>(2)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. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 1日用量の調製方法</p> <p>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>生理食塩液で希釈し、最終投与液を250mLに調製すること。</u>なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932