

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

2023年3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」 《ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液》

このたび、標記製品につきまして、2023年3月22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」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、改訂内容をご参照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</p> <p>〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 （略）</p> <p>〈マンツル細胞リンパ腫〉 （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 （略）</p> <p><u>○リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合</u> <u>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。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。</u> <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。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>〈腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置〉 （略）</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 （略）</p> <p>〈マンツル細胞リンパ腫〉 （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 （略）</p> <p>（該当する記載なし）</p> <p>〈腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置〉 （略）</p>

（次頁へ続く）

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記)

改訂後			改訂前		
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈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>		
投与間隔又は投与量の調節		指標	投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	(略)	(略)	休薬	(略)	(略)
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。		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	(略)	減量又は中止	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	(略)
	(略)			(略)	
	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〉	(略)		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〉	(略)
(略)			(略)		
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 ペドチン（遺伝子組換え）併用の場合〉		好中球数 1,000/mm ³ 未満 又は 血小板数 50,000/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〉		
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。			(略)		
・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。					

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. 316（2023年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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。また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



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

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

