

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9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・100mg/4mL「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
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. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前																
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>&lt;効能共通&gt;</b>                      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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>&lt;効能共通&gt;</b>                      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	投与間隔又は投与量の調節																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 70%;">指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）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>好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>以上 及び血小板数 75,000/mm<sup>3</sup>以上</td> </tr> <tr> <td>未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 （アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）</td> <td>好中球数1,000/mm<sup>3</sup>以上、血小板数50,000/mm<sup>3</sup>以上及びその他の血液毒性がGrade2<sup>注1</sup>以下又はベースライン</td> </tr> </tbody> </table>		指標	次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。		低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）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	好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 以上 及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 （アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）	好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数50,000/mm <sup>3</sup> 以上及びその他の血液毒性がGrade2 <sup>注1</sup> 以下又はベースライン	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 70%;">指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <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/mm<sup>3</sup>以上 及び血小板数 75,000/mm<sup>3</sup>以上</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（該当する記載なし）</td> </tr> </tbody> </table>		指標	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 <sup>3</sup> 以上 及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上	（該当する記載なし）			
	指標																
次サイクル投与開始にあたり、骨髄抑制が下記の指標に回復するまで休薬すること。																	
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）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	好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 以上 及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上																
未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 （アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）	好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数50,000/mm <sup>3</sup> 以上及びその他の血液毒性がGrade2 <sup>注1</sup> 以下又はベースライン																
	指標																
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 <sup>3</sup> 以上 及び血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 以上																
（該当する記載なし）																	
<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 70%;">指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合                      ・前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合：90mg/m<sup>2</sup>に減量                      ・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：60mg/m<sup>2</sup>に減量                      ・前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>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>好中球数500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数25,000/mm<sup>3</sup>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） （略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</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 ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合） （略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table>		指標	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（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合 ・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合：90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合：60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> 未満又は血小板数25,000/mm <sup>3</sup> 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） （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 ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合） （略）	（略）	<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 70%;">指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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場合                      ・前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合：90mg/m<sup>2</sup>に減量                      ・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：60mg/m<sup>2</sup>に減量                      ・前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>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>好中球数500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数25,000/mm<sup>3</sup>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） （略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</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 ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合） （略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table>		指標	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場合 ・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合：90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合：60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> 未満又は血小板数25,000/mm <sup>3</sup> 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） （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 ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合） （略）	（略）
	指標																
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（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合 ・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合：90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合：60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> 未満又は血小板数25,000/mm <sup>3</sup> 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） （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 ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合） （略）	（略）																
	指標																
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場合 ・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合：90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合：60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> 未満又は血小板数25,000/mm <sup>3</sup> 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） （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 ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合） （略）	（略）																
減量又は中止	減量又は中止																

改訂後		改訂前																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)</td> <td>好中球数1,000/mm<sup>3</sup>未満、血小板数50,000/mm<sup>3</sup>未満又はGrade4<sup>注1)</sup>のその他の血液毒性</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合: 70mg/m<sup>2</sup>に減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合: 投与中止</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 未満、血小板数50,000/mm <sup>3</sup> 未満又はGrade4 <sup>注1)</sup> のその他の血液毒性	・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 70mg/m <sup>2</sup> に減量		・前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の場合: 投与中止		<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	(該当する記載なし)													
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 未満、血小板数50,000/mm <sup>3</sup> 未満又はGrade4 <sup>注1)</sup> のその他の血液毒性																										
・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 70mg/m <sup>2</sup> に減量																											
・前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の場合: 投与中止																											
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
(該当する記載なし)																											
<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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)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>Grade2<sup>注1)</sup>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>未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)</td> <td>Grade1<sup>注1)</sup>又はベースライン</td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。		低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)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	Grade2 <sup>注1)</sup> 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	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	Grade1 <sup>注1)</sup> 又はベースライン	<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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <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>Grade2<sup>注1)</sup>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 colspan="2">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	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。	Grade2 <sup>注1)</sup> 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	(該当する記載なし)											
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が下記の指標に回復するまで休薬すること。																											
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)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	Grade2 <sup>注1)</sup> 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																										
未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	Grade1 <sup>注1)</sup> 又はベースライン																										
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
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。	Grade2 <sup>注1)</sup> 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																										
(該当する記載なし)																											
<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)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>Grade3<sup>注1)</sup>以上の非血液毒性</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合: 90mg/m<sup>2</sup>に減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合: 60mg/m<sup>2</sup>に減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>の場合: 投与中止</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)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	Grade3 <sup>注1)</sup> 以上の非血液毒性	・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合: 90mg/m <sup>2</sup> に減量		・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 60mg/m <sup>2</sup> に減量		・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マント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>Grade3<sup>注1)</sup>以上の非血液毒性</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合: 90mg/m<sup>2</sup>に減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合: 60mg/m<sup>2</sup>に減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>の場合: 投与中止</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マント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	Grade3 <sup>注1)</sup> 以上の非血液毒性	・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合: 90mg/m <sup>2</sup> に減量		・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 60mg/m <sup>2</sup> に減量		・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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。	
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫(リツキシマブ(遺伝子組換え)併用及び単独投与の場合)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	Grade3 <sup>注1)</sup> 以上の非血液毒性																										
・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合: 90mg/m <sup>2</sup> に減量																											
・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 60mg/m <sup>2</sup> に減量																											
・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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。																											
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マント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	Grade3 <sup>注1)</sup> 以上の非血液毒性																										
・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の場合: 90mg/m <sup>2</sup> に減量																											
・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 60mg/m <sup>2</sup> に減量																											
・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> 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。																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)</td> <td>Grade3<sup>注1)</sup>以上の非血液毒性</td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合: 70mg/m<sup>2</sup>に減量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合: 投与中止</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	Grade3 <sup>注1)</sup> 以上の非血液毒性	・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 70mg/m <sup>2</sup> に減量		・前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の場合: 投与中止		<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与間隔又は投与量の調節</th> <th>指標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節	指標	(該当する記載なし)													
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
未治療のマントル細胞リンパ腫の場合 (アカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合)	Grade3 <sup>注1)</sup> 以上の非血液毒性																										
・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の場合: 70mg/m <sup>2</sup> に減量																											
・前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の場合: 投与中止																											
投与間隔又は投与量の調節	指標																										
(該当する記載なし)																											

注1) NCI-CTCAE Version 4.0

注1) NCI-CTCAE Version 4.0

## 2. 改訂理由 (自主改訂)

未治療のマントル細胞リンパ腫に対して、本剤をアカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びリツキシマブ(遺伝子組換え)と併用する際の、本剤の休薬・減量又は投与中止の基準に関する注意を追記いたしました。

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.339(2025年9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/>)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。



(01) 14987155158059

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

TEL 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/useful/mail.php>

