

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。

「効能又は効果」「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6月

東和薬品株式会社

薬価基準未収載

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6月1日付で「効能又は効果」「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。あわせて、医療用医薬品の添付文書等の記載要領改定に伴う変更を行いました。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. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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</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</p> <p>○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p>2. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</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 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、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>【用法・用量】</p> <p>1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (略)</p> <p>2. マンツル細胞リンパ腫 (略)</p> <p>3. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 (略)</p>

(次頁へつづく)

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.309（2022年7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。

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記)

改訂後（新記載要領）		改訂前（旧記載要領）																										
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <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。 [17.1.6参照]</p>		<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>(該当する記載なし)</p>																										
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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> <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>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">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。</td> <td></td> </tr> <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 (略)</td> <td>(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）併用の場合〉</td> <td>好中球数 500/mm³未満、</td> </tr> <tr> <td>・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>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> </tbody> </table> <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 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>(略)</td> <td>(略)</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。</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 ・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>Grade 3^{注1)}以上の 非血液毒性</td> </tr> </tbody> </table>		投与間隔又は投与量の調節		指標	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。		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 (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〉	好中球数 500/mm ³ 未満、	・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 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	投与間隔又は投与量の調節		指標	休薬	(略)	(略)	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 ・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。	Grade 3 ^{注1)} 以上の 非血液毒性	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</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> <p>(表略)</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> <p>(表略)</p>
投与間隔又は投与量の調節		指標																										
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。																											
	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 (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〉	好中球数 500/mm ³ 未満、																										
	・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 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																										
投与間隔又は投与量の調節		指標																										
休薬	(略)	(略)																										
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 ・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。	Grade 3 ^{注1)} 以上の 非血液毒性																										

注1) NCI-CTCAE Version 4.0

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