

● 効能・効果等の追加
令和3年4月28日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
4/28	抗悪性腫瘍剤	トレアキシ点滴静注液100mg/4mL	ベンダムスチン塩酸塩水和物	シンバイオ製薬	<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トル細胞リンパ腫</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>○慢性リンパ性白血病</p> <p>○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>(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〉</p> <p>○リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合</p> <p><u>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、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>○リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びボラツズマブ ヘドチン (遺伝子組換え) 併用の場合</p> <p><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>(略)</p> <p>※『トレアキシ点滴静注用25mg/100mg』は3/23付で同様の追加あり。</p>