

ベンダムスチン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ベンダムスチン塩酸塩水和物	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25 mg/1 mL「ファイザー」、同点滴静注液 100 mg/4 mL「ファイザー」
効能・効果	○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 ○再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 ○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対して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）を併用する場合の用量調節基準を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	65 歳以上の未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象に、アカラブルチニブ、ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前		改訂後	
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]		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]	
	投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	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 ³ 以上及 び血小板数 75,000/mm ³ 以上	
			指標
休薬	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。	好中球数 1,000/mm ³ 以上及 び血小板数 75,000/mm ³ 以上	
			指標
低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マント	好中球数 1,000/mm ³ 以上、 血小板数 50,000/mm ³ 以上		
ル細胞リンパ腫の場合			
			指標
未治療のマント	好中球数 1,000/mm ³ 以上、 血小板数 50,000/mm ³ 以上		
ルリンパ腫の場合（アカラ			
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）			
			液毒性が Grade 2 注 1 以下又はベ スライン
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。	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	好中球数 500/mm ³ 未満又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満	好中球数 500/mm ³ 未満又は 血小板数 25,000/mm ³ 未満
	ル細胞リンパ腫の場合		
	•前サイクル投与量 120 mg/m ² の場合：90 mg/m ² に減量 •前サイクル投与量 90 mg/m ² の場合：60 mg/m ² に減量 •前サイクル投与量 60 mg/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。		•前サイクル投与量 120 mg/m ² の場合：90 mg/m ² に減量 •前サイクル投与量 90 mg/m ² の場合：60 mg/m ² に減量 •前サイクル投与量 60 mg/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。
	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、好中球数 1,000/mm ³ 未満が 2 週間以上持続する、又は	好中球数 500/mm ³ 未満、好中球数 1,000/mm ³ 未満が 2 週間以上持続する、又は

<ul style="list-style-type: none"> 前サイクル投与量 120mg/m² の場合：90 mg/m² に減量 前サイクル投与量 90 mg/m² の場合：60 mg/m² に減量 前サイクル投与量 60 mg/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。 	血 小 板 数 75,000/mm ³ 未満	<ul style="list-style-type: none"> 前サイクル投与量 120mg/m² の場合：90 mg/m² に減量 前サイクル投与量 90 mg/m² の場合：60 mg/m² に減量 前サイクル投与量 60 mg/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。 	血 小 板 数 75,000/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）及びポラツズマブ ベドチン（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）及びポラツズマブ ベドチン（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
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。 <ul style="list-style-type: none"> 前サイクル投与量 90 mg/m² の場合：70 mg/m² に減量 前サイクル投与量 70 mg/m² の場合：50 mg/m² に減量 前サイクル投与量 50 mg/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。 		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。 <ul style="list-style-type: none"> 前サイクル投与量 90 mg/m² の場合：70 mg/m² に減量 前サイクル投与量 70 mg/m² の場合：50 mg/m² に減量 前サイクル投与量 50 mg/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。 	
		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〉 <ul style="list-style-type: none"> 前サイクル投与量 90 mg/m² の場合：70 mg/m² に減量 前サイクル投与量 70 mg/m² の場合：投与中止 	好 中 球 数 1,000/mm ³ 未満、血 小 板 数 50,000/mm ³ 未満又は Grade 4 ^{注1} のその他の血液毒性

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。

投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	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。
	Grade 2 ^{注1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン： 2.0 mg/dL 未満

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。

投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	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	Grade 2 ^{注1} 以下の非血液毒性

<p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.4 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>
---	---