



2022 年 11 月 9 日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL・100mg/4mL「トーフ」 の「用法及び用量」の追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL・100mg/4mL「トーフ」の「用法及び用量」の追加が、本日 11 月 9 日付で承認されましたので、お知らせいたします。

なお、先発医薬品（トリアキシン点滴静注用 25mg・100mg、トリアキシン点滴静注液 100mg/4mL）との適応不一致は解消しておりません。

《追加内容》

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL・100mg/4mL「トーフ」

用法及び用量 (下線部追記)	〈低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫〉 ○抗 CD20 抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として $90\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u>かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る） 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として $120\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u>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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈マントル細胞リンパ腫〉 ○未治療の場合 リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として $90\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u>かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として $120\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回 <u>10 分又は 1 時間</u>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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
-------------------	---



用法及び用量 (下線部追記)	〈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120mg/m²（体表面積）を1日1回 <u>10分又は1時間</u>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。 〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
-------------------	---

以上

＜お問い合わせ先＞

東和薬品株式会社 広報・IR部

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-7177-4960 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp