

2023年3月22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3月22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（トレアキシン点滴静注用 25mg・100mg、トレ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)	<p><b>〈低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫〉</b></p> <p>○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 90mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回 10 分又は 1 時間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。</p> <p>○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 120mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回 10 分又は 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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><b>〈マンテル細胞リンパ腫〉</b></p> <p>○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 90mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回 10 分又は 1 時間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。</p> <p>○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 120mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回 10 分又は 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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>用法及び用量 (下線部追記)</p>	<p><b>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫〉</b> ○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/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回10分又は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。</p> <p><u>○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</u> <u>通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回10分又は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><b>〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉</b> 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。</p>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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