

-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。-

再審査結果のお知らせ

2022年3月

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1}

トレアキシシン[®] 点滴静注用 25mg

トレアキシシン[®] 点滴静注用 100mg

TREAKISYM[®] Injection

(一般名：ベンダムスチン塩酸塩)

トレアキシシン[®] 点滴静注液 100mg/4mL

TREAKISYM[®] Injection Solution

(一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物)

製造販売元

シンバイオ製薬株式会社

東京都港区虎ノ門3-2-2

注1：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）に基づく「再審査結果」が公示されましたので、ご案内申し上げます（令和4年3月9日付薬生薬審発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）。

■再審査結果

医薬品医療機器法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。^{*1}

再審査における有効性・安全性の評価において、現時点で変更すべき問題はなく、本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありません（裏面参照）。また、再審査結果に伴う「使用上の注意」の変更もありません。

なお、再審査結果の詳細は、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

URL：https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2022/P20220311001/34120900_22200AMX00964_A100_1.pdf

*1：慢性リンパ性白血病の再審査期間は別途、2016年8月26日～2026年8月25日（10年間）の期間で指定されており、再審査期間中となります。

なお、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫は再審査対象外となっております。

★弊社製品情報は、弊社ホームページ(<https://www.symbiopharma.com>)でご覧いただけます。

★医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

★添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文及び関連文書をご確認いただけます。

トレアキシシン点滴静注用 GS1バーコード



(01)04987937500031

トレアキシシン点滴静注液 GS1バーコード



(01)04987937500130

★製品に関するお問い合わせ先：シンバイオ製薬株式会社 医薬情報センター

フリーダイヤル 0120-481-055（受付時間：9:00～17:30 土日・祝日を除く当社営業日）

SyB_PV-TRA005

2022年3月作成

■ 再審査結果の概要

項目	再審査結果の概要
効能又は効果	現行の記載どおりで変更はありません。
用法及び用量	現行の記載どおりで変更はありません。
承認条件	現行の記載どおりで変更はありません。 ^{*2}

*2：本製品の再審査結果が公示されましたが、「慢性リンパ性白血病」に関する再審査期間は、2026年8月25日までであることから、電子化された添付文書における「21. 承認条件」（医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること）は変更ありません。