

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

抗悪性腫瘍剤

ベンダムスチン塩酸塩凍結乾燥注射剤

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

抗悪性腫瘍剤

ベンダムスチン塩酸塩水和物注射剤

トレアキシシン[®] 点滴静注液 **100mg/4mL**

TREAKISYM[®] Injection Solution

製造販売元

シンバイオ製薬株式会社
東京都港区虎ノ門4-1-28

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」につきまして、自主改訂により、以下のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用下さいますようお願い申し上げます。

■ 用法及び用量に関連する注意

改訂前（破線は削除箇所）			改訂後（下線は追記箇所）			
7. 用法及び用量に関連する注意 ＜効能共通＞			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〕			7.1 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	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	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	
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、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合		
	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の場合	好中球数500/mm ³ 未満又は血小板数25,000/mm ³ 未満		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）		好中球数 1,000/mm ³ 以上、血小板数 50,000/mm ³ 以上及びその他の血液毒性が Grade 2 注1 以下又はベースライン
	・前サイクル投与量120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60mg/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。					
	慢性リンパ性白血病の場合					
	・前サイクル投与量100mg/m ² の場合：75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量75mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。		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。	好中球数500/mm ³ 未満又は血小板数25,000/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）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、又は血小			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（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）の場合 ・前サイクル投与量120mg/m ² の場合：90mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：60mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量60mg/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。		

改訂前（破線は削除箇所）			改訂後（下線は追記箇所）		
	・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/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。	板数75,000/mm ³ 未満	慢性リンパ性白血病の場合		
	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）及びボラツズマブ 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	・前サイクル投与量100mg/m²の場合：75mg/m²に減量 ・前サイクル投与量75mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。		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、又は血小板数75,000/mm ³ 未満	
			・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/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。		
			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）及びボラツズマブ 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。 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/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）	好中球数1,000/mm ³ 未満、血小板数50,000/mm ³ 未満又はGrade 4 ^{IE1} のその他の血液毒性	
			・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：投与中止		
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。			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		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 ^{IE1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL未満	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。	
	治療中に、下記の指標に該当する副作用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、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病の場合	Grade 2 ^{IE1} 以下の非血液毒性 総ビリルビン：2.0mg/dL未満 血清クレアチニン：2.0mg/dL未満	
減量又は中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び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 ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/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。	Grade 3 ^{IE1} 以上の非血液毒性	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）	Grade 1 ^{IE1} 又はベースライン	
	慢性リンパ性白血病の場合 ・前サイクル投与量100mg/m²の場合：75mg/m²に減量 ・前サイクル投与量75mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。		治療中に、下記の指標に該当する副作用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、マントル細胞リンパ腫（リツキシマブ（遺伝子組換え）併用及び単独投与の場合）及び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 ・前サイクル投与量120mg/m²の場合：90mg/m²に減量 ・前サイクル投与量90mg/m²の場合：60mg/m²に減量 ・前サイクル投与量60mg/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。	Grade 3 ^{IE1} 以上の非血液毒性	
			未治療のマントル細胞リンパ腫の場合（アカラブル		
注1:NCI-CTCAE Version 4.0					

改訂前（破線は削除箇所）	改訂後（下線は追記箇所）								
	<table border="1"> <tr> <td>チニブマレイン酸塩水和物及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）</td><td></td></tr> <tr> <td>・前サイクル投与量90mg/m²の場合：70mg/m²に減量 ・前サイクル投与量70mg/m²の場合：投与中止</td><td></td></tr> <tr> <td>慢性リンパ性白血病の場合</td><td></td></tr> <tr> <td>・前サイクル投与量100mg/m²の場合：75mg/m²に減量 ・前サイクル投与量75mg/m²の場合：50mg/m²に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。</td><td></td></tr> </table>	チニブマレイン酸塩水和物及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）		・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70mg/m ² の場合：投与中止		慢性リンパ性白血病の場合		・前サイクル投与量100mg/m ² の場合：75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量75mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。	
チニブマレイン酸塩水和物及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合）									
・前サイクル投与量90mg/m ² の場合：70mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量70mg/m ² の場合：投与中止									
慢性リンパ性白血病の場合									
・前サイクル投与量100mg/m ² の場合：75mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量75mg/m ² の場合：50mg/m ² に減量 ・前サイクル投与量50mg/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。									
	注1:NCI-CTCAE Version 4.0								

■ 改訂理由（自主改訂）

未治療のマントル細胞リンパ腫に対して、本剤をアカラブルチニブマレイン酸塩水和物及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用する際の、副作用が発現した場合の本剤の休薬・減量又は投与中止の基準に関する注意を追記いたしました。

■ DSUについて

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.340（2025年11月発行）」に掲載される予定です。

★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>)に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)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がご確認いただけます。

トリアキシン点滴静注用 GS1バーコード トリアキシン点滴静注液 GS1バーコード




(01)04987937500031 (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-TRA00X

2025年10月作成