

—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。—

添付文書改訂のお知らせ

2019年3-4月

劇薬、処方箋医薬品^{注1}

抗悪性腫瘍剤

トレアキシン[®] 点滴静注用 **25mg**

トレアキシン[®] 点滴静注用 **100mg**

<ベンダムスチン塩酸塩>

注1：注意—医師等の処方箋により使用すること

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

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記致しました。

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 1. 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 2. 慢性リンパ性白血病 3. 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置	【効能又は効果】 1. 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 2. 慢性リンパ性白血病
【用法及び用量】 1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 <略> 2. マントル細胞リンパ腫 <略> 3. 慢性リンパ性白血病 <略> 4. 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置 <u>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。</u>	【用法及び用量】 1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 <略> 2. マントル細胞リンパ腫 <略> 3. 慢性リンパ性白血病 <略>

改訂理由

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法（キメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T）療法）の前処置（リンパ球除去化学療法）に使用される薬剤の一つとして、ベンダムスチン塩酸塩が承認されたため、【効能又は効果】及び【用法及び用量】に追記致しました。

本剤を腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置として使用する場合には、再生医療等製品の「用法及び用量又は使用方法」に基づき使用してください。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhc ホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日 9～17時）
★弊社製品情報は、弊社ホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）をご覧ください。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-741
2019年3月作成
(1909)