

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1}

トレアキシシン[®] 点滴静注液 100mg/4mL
TREAKISYM[®] Injection Solution

(一般名:ベンダムスチン塩酸塩水和物)

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

拝啓

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「19. 有効成分に関する理化学的知見」の項を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。

敬具

■改訂概要

トレアキシシン[®] 点滴静注液100mg/4mLの「19. 有効成分に関する理化学的知見」の項の“性状”に記載している溶解性に係る記載を改訂致しました。

★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
ことでも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)

改訂箇所及び改訂理由

<改訂部分抜粋>

改訂後	改訂前
<p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p><省略></p> <p>性状：白色の結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、<u>2-プロパノール、アセトニトリル及びテトラヒドロフラン</u>に溶けにくい。</p>	<p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p><省略></p> <p>性状：白色の結晶性の粉末である。メタノール及びエタノールに溶けやすく、<u>水及びアセトン</u>に溶けにくい。</p>

(下線部：改訂・変更、破線部：削除)

改訂理由

本剤の主成分であるベンダムスチン塩酸塩水和物の原薬マスターファイル（原薬等登録原簿）において、溶解性の記述が見直されたことから、その記載に合わせて改訂しました。

以上