

医療機関様 各位

## 「トリアキシン®点滴静注液 100mg/4mL」の 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 に対する効能・効果及び用法・用量の追加承認のお知らせ

2021年4月  
シンバイオ製薬株式会社

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに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。

さてこの度、「トリアキシン®点滴静注液 100mg/4mL」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物）は、2021年4月28日に「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」に対する効能・効果及び用法・用量追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

適切な販売情報提供活動を実施することで造血器悪性腫瘍治療に貢献する所存ですので、今後ともご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

〈効能・効果（下線部分が追加項目）〉

- 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
- 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
- 慢性リンパ性白血病
- 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

〈追加された用法・用量〉

〈再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫〉

- 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  $120\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回 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。

- リツキシマブ（遺伝子組換え）及びボラズマブ ベドチン（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  $90\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回 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。

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・祝日を除く弊社営業日）

わかちあう、創薬の喜び。

SyB-TRA/J2201