

ベンダムスチン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 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	トレアキシ点滴静注用 100mg（シンバイオ製薬株式会社）
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎について追記する。 2. 「重大な副作用」の「感染症」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎について追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「B 型肝炎」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	