

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 5 月

ステラファーマ株式会社

抗悪性腫瘍剤

ステボロニン®点滴静注バッグ 9000mg/300mL

(一般名 ボロファラン (¹⁰B))

STEBORONINE® 9000mg/300mL for infusion

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しまして、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）（第5版）		改 訂 前（第4版）									
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.4 （略） 11.1.5 結晶尿（頻度不明） 結晶尿があらわれ、血尿（9.5%）、<u>急性腎障害（頻度不明）</u>等を来すことがある。 [8. 参照] 11.1.6 ～ 11.1.7 （略） 11.1.8 <u>壊死、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔（いずれも頻度不明）</u> <u>照射部位の壊死に伴い、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔があらわれることがある。</u>		11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.4 （略） 11.1.5 結晶尿（頻度不明） 結晶尿があらわれ、血尿（9.5%）等を来すことがある。 [8. 参照] 11.1.6 ～ 11.1.7（略） （新設）									
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>（削除）</td></tr></table>			頻度不明	その他	（削除）	11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>照射部位の壊死</td></tr></table>			頻度不明	その他	照射部位の壊死
	頻度不明										
その他	（削除）										
	頻度不明										
その他	照射部位の壊死										

【改訂理由】

製造販売後において、本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療との因果関係の否定できない穿孔・瘻孔関連症例が報告されたことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年5月20日付）が発出され、「11.1重大な副作用」の項に「11.1.8壊死、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔（いずれも頻度不明）」を追記し、「11.2その他の副作用」の項の「照射部位の壊死」を削除しました。

製造販売後において、本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療との因果関係の否定できない結晶尿に伴う急性腎障害関連症例の報告が集積されたことから、自主改訂により「11.1重大な副作用」の「11.1.5結晶尿（頻度不明）」の項に「急性腎障害（頻度不明）等」を追記しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 336(2025年6月)に掲載される予定です。》

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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

また、ステラファーマ株式会社ホームページの医療関係者向け(<https://stella-pharma.co.jp/>)にも製品情報を掲載しております。

専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等が閲覧できます。

ステボロニン®点滴静注バッグ 9000mg/300mL



(01)04987946001000

【症例の概要】（咽頭穿孔）

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	男 60 代	切除不能な 局所進行頭 頸部癌 （なし）	25, 410 mg 1 回	咽頭穿孔、摂食不良、動脈出血 原疾患：切除不能な局所進行頭頸部癌（扁平上皮癌）（原発部位：下咽頭、再発部位：下咽頭、Stage：Ⅲ、TNM 分類：T2N1M0、PS1） 既往歴：喉頭癌 投与開始日 本剤 25, 410mg（1 回）を投与（BNCT 施行）。ハイドレーション実施。 （投与終了日） 投与 6 日後 腫瘍が縮小した。 投与 12 日後 摂食不良にて入院した。 （発現日） 投与 20 日後 摂食不良が軽快し、退院した。 投与 27 日後 腫瘍がさらに縮小した。 投与 43 日後 腫瘍縮小が高度で間部の正常組織の再生が追いつかなかったため、 （発現日） 咽頭穿孔が発現した。そこから感染し、頸部膿瘍となり、炎症性の頸 動脈瘤を来したため入院した。また、動脈出血を認めたため、安静療 養し、抗菌薬を投与した。 投与 91 日後 炎症反応はほぼ正常化するも、穿孔部出血（動脈性）にて死亡した。
				臨床検査値：－
				併用薬：なし
				備考：企業報告

〔症例の概要〕（腎機能障害）

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用			
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置			
1	男 60 代	切除不能な 局所再発頭 頸部癌 （腎機能障 害、高尿酸 血症）	32, 940 mg 1 回	腎機能障害、結晶尿 原疾患：切除不能な局所再発頭頸部癌（扁平上皮癌）（原発部位：左耳下部、再発部位： オトガイ下、Stage：IVC 期、TNM 分類：T0N3M0、PS1） 既往歴：頸動脈洞症候群 約 13 年前 初発時にシスプラチン、X 線照射の治療歴あり。 約 11 年前 左頸部郭清術の治療歴あり。 投与開始日 本剤 32, 940mg（1 回）を投与（BNCT 施行）。ハイドレーション実施。 （投与終了日） BNCT 数時間後に尿カテーテル閉塞のためバルーン抜去。BNCT 施行直 （発現日） 後より結晶尿が発現した。 投与 1 日後 排尿 400mL 程度と尿量減少を認め、また採血で Cre1. 5、eGFR37 と腎 （発現日） 機能障害を認めた。 投与 2 日後 排尿増えず、また Cre2. 5、eGFR26 と腎機能が悪化したため、泌尿器 科へコンサルし、尿カテーテル挿入したが、排尿はほぼ認めず、腎機 能障害として捕液にて治療を開始した。 結晶尿は回復した。 投与 3 日後 尿量 1000mL を確保した。 投与 7 日後 尿量 3000mL を確保し、Cre1. 4 の正常値まで下がっていることを確 認し、eGFR も 40 と腎機能改善傾向を認めた。本人の希望もあり退院 した。 投与 31 日後 退院後、初回の採血にて Cre0. 8、eGFR74 と腎機能改善を認めた。 腎機能障害は回復した。			
臨床検査値							
		投与 10 日前	投与 1 日後	投与 2 日後	投与 3 日後	投与 7 日後	投与 31 日後
血清クレアチニン（mg/dL）		0.94	1.51	2.5	2.82	1.4	0.81
eGFR		－	37	26	－	40	74
併用薬：なし							
備考：企業報告							