

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3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 ポロファラン (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)	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 (略) 7.2 <u>本剤とともに癌を標的として使用することを目的として承認されたホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を使用し、中性子を照射すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 (略) 7.2 <u>住友重機械工業株式会社製の中性子照射装置を使用し、中性子を照射すること。</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 (略) 11.1.7 <u>咽頭・喉頭浮腫(頻度不明)</u> <u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。</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%)等があらわれることがある。[8.参照] 11.1.6 (略) (新設)

【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咽頭・喉頭浮腫関連症例及び気道閉塞関連症例が報告されたことから、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(令和5年3月23日付)が発出され、「11.1重大な副作用」の項に「11.1.7咽頭・喉頭浮腫」を追記しました。また、「咽頭・喉頭浮腫」の記載に合わせて「11.1.5結晶尿」の記載整備をしました。

自主改訂により、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項において、今後医療機器の商品名が変更される場合があるため、特定の医療機器の記載を削除しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 316(2023年4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。