― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―

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（^{10}B））

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】

<table>
<tr><th>改　訂　後（下線部分：改訂箇所）（第5版）</th><th>改　訂　前（第4版）</th></tr>
<tr><td>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%）、急性腎障害（頻度不明）等を来すことがある。［8. 参照］
11.1.6 ～ 11.1.7（略）
<u>11.1.8 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></td><td>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）</td></tr>
<tr><td>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></td><td>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></td></tr>
</table>

【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も、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