

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和5年3月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 ボロファラン<sup>(10B)</sup>

販売名（会社名）	ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL（ステラファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用

咽頭・喉頭浮腫

11.1 重大な副作用  
（新設）

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。

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

4例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：142人

販売開始：令和2年5月

〔症例概要〕

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 (メニエール 病)	23,700mg 1回	<p>咽頭浮腫、気道閉塞</p> <p>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：下咽頭，再発部位：右頸部リンパ節，Stage：IV A，TNM分類：T0N3bM0）</p> <p>約3年前 初発時にシスプラチン，X線照射，左頸部郭清術の治療歴あり。</p> <p>約7カ月前 再発時，ニボルマブを投与。</p> <p>投与29日前 パクリタキセル，セツキシマブを最終投与。</p> <p>投与開始日 本剤23,700mg(1回)を投与。ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)を施行。ハイドレーション実施，耳下腺炎を認めた。</p> <p>投与終了日 (投与終了日)</p> <p>投与1日後 高アミラーゼ血症，咽頭浮腫，嘔気，食欲低下を認め，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム，デキサメタゾンを投与した。</p> <p>(発現日)</p> <p>投与2日後 嘔気および食欲低下は回復した。</p> <p>投与3日後 咽頭浮腫は回復した。</p> <p>投与4日後 高アミラーゼ血症は軽快，耳下腺炎は回復した。</p> <p>投与49日後 嚥下障害，気道狭窄，誤嚥性肺炎を認めた。経鼻胃管および</p> <p>(発現日) 気管切開施行。</p> <p>投与98日後 嚥下障害，気道狭窄および誤嚥性肺炎は未回復。</p>	
臨床検査値					
			投与1日前	投与1日後	投与4日後
		血清アミラーゼ (U/L)	66	1728	184
併用薬：なし					
備考：企業報告					