

ボロファラン (10B) の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名 (承認取得者)
	ボロファラン (10B)	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL (ステラファーマ株式会社)
販売開始年月	2020年5月	
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「咽頭・喉頭浮腫」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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（以下、「本治療」）における咽頭・喉頭浮腫関連症例及び気道閉塞関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本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集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	○咽頭・喉頭浮腫関連症例* 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】 ○気道閉塞関連症例* 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】	

*：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

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。