患者向医薬品ガイド

2025年6月更新

ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL

【この薬は？】

販売名	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/ 300 mL STEBORONINE 9000 mg/300 mL for infusion
一般名	ボロファラン（^{10}B） Borofalan(^{10}B)
含有量 (1袋中)	9000 mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
・この薬は単独ではがんに対する効果を持ちませんが、体外から中性子線を照射することで放射線を放出し主にこの薬を取り込んだがん細胞を死滅させます。
・次の病気と診断された人に、中性子照射装置が設置されている医療機関で使用されます。

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

・化学放射線療法などの標準的な治療が可能な場合、それらの治療が優先されます。
・この薬の手術後の補助療法における有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬が使用されます。

〇次の人は、この薬を使用した治療を受けることができません。
・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症を経験したことのある人
・腫瘍が頸動脈の周り全体を取り囲んでいる人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・頸動脈に腫瘍が浸潤している人
・フェニルケトン尿症の人
・心不全のある人
・遺伝性果糖不耐症の人
・腎臓に障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。

●使用量および回数

・使用量は、あなたの体重に合わせて医師が決めます。

・通常、成人には１時間あたり２００ｍｇ／ｋｇの速さで２時間点滴し、その後、病巣部位への中性子線照射を開始します。中性子線の照射中は、１時間あたり１００ｍｇ／ｋｇの速さで点滴します。

・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・結晶尿があらわれることがあるため、投与終了後は必要に応じて輸液を行うなど、排尿を促す措置が行われます。

・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。

・妊娠する可能性のある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、投与終了後一定期間は避妊してください。

・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用したことを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
嚥下障害 えんげしょうがい	食べ物や水が上手く飲み込めずむせる
脳膿瘍 のうのうよう	発熱、手足が動かしにくくなる、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる、嘔吐（おうと）、めまい、意識の低下、頭痛

重大な副作用	主な自覚症状
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ
白内障 はくないしょう	視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
結晶尿 けっしょうにょう	腰痛、背中の痛み、腹痛、尿が赤みを帯びる、尿量が減る、むくみ、体がだるい
頸動脈出血 けいどうみゃくしゅっけつ	首にあざができる、首からの出血、首の腫れ
咽頭・喉頭浮腫 いんとう・こうとうふしゅ	声が出にくい、喉がつまる感じ、息苦しい、息をするときヒューヒューと音がする、喉の違和感、声がこもる、飲み込みにくい
壊死 えし	照射部位の皮膚・粘膜が黒褐色調に変化してはがれおちる、黄色～黒色に変化する、症状がある部位の感覚がなくなる、物が飲み込みにくい
粘膜潰瘍 ねんまくかいよう	照射部位の粘膜に穴ができた状態、症状がある部位が痛む、物が飲み込みにくい
穿孔 せんこう	照射部位の組織に穴があく、あるいはあいた状態、症状がある部位が痛む
瘻孔 ろうこう	照射部位の組織の内部から皮膚や他の空間に繋がる穴があいた状態、骨の露出、症状がある部位が痛む

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次の通りです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、むくみ、体がだるい
頭部	めまい、意識の低下、頭痛、首からの出血、首の腫れ
眼	視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
口や喉	食べ物や水が上手く飲み込めずむせる、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる、声が出にくい、喉がつまる感じ、息をするときヒューヒューと音がする、喉の違和感、声がこもる、物が飲み込みにくい、嘔吐
胸部	息苦しい

腹部	腹痛
背中	腰痛、背中の痛み
手・足	手足が動かしにくくなる
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、首にあざができる、照射部位の皮膚が黄色～黒色に変化してはがれおちる、皮膚・組織に穴があく、あるいは欠損する状態、照射部位の組織の内部から皮膚や他の空間に繋がる穴があいた状態、症状がある部位が痛む、症状がある部位の感覚がなくなる、骨の露出
尿	尿が赤みを帯びる、尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ボロファラン（^{10}B）
添加剤	D-ソルビトール、亜硫酸水素ナトリウム、pH 調節剤

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、副作用などのより詳しい質問がある場合には、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：ステラファーマ株式会社

https://stella-pharma.co.jp/
お客様相談センター
電話：0120-262-620
受付時間：9時～17時00分（土、日、祝日および当社休業日を除く）