日本標準商品分類番号 874291

医薬品リスク管理計画対象製品

# ビーリンサイト投与時の携帯型輸液ポンプ導入における院内多職種連携

急性リンパ性白血病（ALL）の治療に使用されるビーリンサイトは、治療開始時には通常、入院で管理を行いますが、副作用の状況や患者のQOLを考慮して、携帯型輸液ポンプを用いた外泊・外来治療への移行が検討可能です。
今回は、携帯型輸液ポンプによるビーリンサイト治療を導入した、佐賀県医療センター好生館の薬剤師 佐野先生と看護師 倉谷師長に、その準備から運用までについてお話しいただきました。

## 佐賀県医療センター好生館


監修
薬剤師　佐野 雅彦 先生
看護師　倉谷 実希 師長
（監修者の所属・役職は2025年1月取材時の情報です）

抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤

薬価基準収載

ビーリンサイト® 点滴静注用 35μg

ブリナツモマブ（遺伝子組換え）凍結乾燥注射剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意ー医師等の処方箋により使用すること）

BLINCYTO®

1.警告
本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

AMGEN　astellas

## 当院における血液内科の診療実績とビーリンサイトによる外来治療移行患者の背景

当院は、病床数450床（うち血液内科は35床）を有する、佐賀県内の中心的な医療施設です。血液内科の医師は4～5名在籍し、年間延べ200名以上の患者さんが入院治療を受けており、急性白血病のうち約2割がALLの患者さんです（2023年）。そのうち、ビーリンサイト投与中に副作用がほぼなく、日常生活動作（ADL）に大きな問題がない患者さんに対して治療意向を確認したところ、在宅での治療を希望されたため、当院では初めての携帯型輸液ポンプを用いた外来治療移行に至りました。

## 外来治療移行開始までの流れ

### 院内体制の構築
（6月下旬～7月下旬）

### 院内ルールの整備
（7月下旬～9月下旬）

休薬開始（14日間）　ビーリンサイト 6サイクル目開始（28日間）　休薬開始（56日間）

**外来治療に移行予定症例の決定**
医師→患者
外来治療の案内・希望確認

**関連部署への相談**※1
医師→各関連部署

**導入スケジュールの確認**
医師⇔製薬会社
説明会の調整

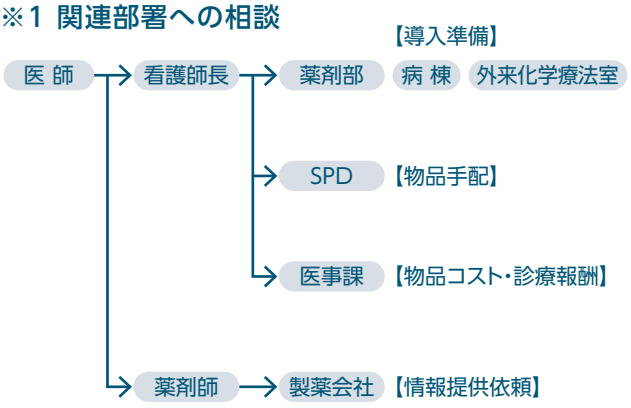
**レジメン申請・登録**
医師⇔薬剤師
携帯型輸液ポンプ投与専用レジメンの作成、注射箋にコメント記載（図2参照）

**コストの相談**
医師→医事課
消耗品の確認、診療報酬の算定

携帯型輸液ポンプ操作の説明会*
（看護師向け）

携帯型輸液ポンプ操作・薬剤調製の説明会*
（薬剤師向け）

※1 関連部署への相談




SPD：Supply Processing and Distribution

お話を伺った先生方

薬剤師
佐野 雅彦 先生

看護師
倉谷 実希 師長

## 退院準備
（10月上旬）

## 退院前後のフォロー
（10月中旬～10月下旬）

ビーリンサイト 7サイクル目開始（28日間）

### 患者への説明
担当看護師を中心に看護師長、薬剤師などがベッドサイドで外来治療の概略を説明

### 患者指導のための準備
担当看護師が主導し
患者用資料の作成（図1参照）

### 訪問看護の検討
地域連携室の看護師が主導し
訪問看護師を選定・決定

### 携帯型輸液ポンプへの切り換え
導入サイクル day1

外来治療運用の説明会*
（医師向け）

### 救急外来スタッフへの相談
看護師長→救急外来スタッフ
時間外の緊急時対応を周知（図3参照）

### 退院前のカンファレンス※2
担当看護師が主導し
退院に向けた最終準備と確認、
緊急時対応の目線合わせを実施

### 退院
導入サイクル day10

### 初回の薬液バッグ交換（外来）
医師が薬剤師、外来化学療法室の看護師と共に対応

携帯型輸液ポンプ操作・薬剤調製の説明会*
（薬剤師向け）

※2 退院前のカンファレンス

医師　薬剤師
担当看護師　患者・家族　製薬会社
外来化学療法室の看護師　訪問看護師

＊ 説明会は製薬会社が開催

## Q 外来治療移行への不安に対して、どのように対処したか?

## A スタッフも患者さんも事前に操作に慣れることにより、問題なく外来治療へ移行できました。

**倉谷** 病棟スタッフが当初心配していたのは携帯型輸液ポンプの取り扱いであり、チームには緩和ケアで少し経験のある看護師がいる程度でした。そのため、まずはスタッフに呼びかけ、空いた時間に実機に触れて慣れるようにしていきました。患者さんも携帯型輸液ポンプの取り扱いを心配そうにしていたため、病棟看護師が中心となり患者用資料を作成し、一緒に練習を行いました。特に入浴時の取り扱いについては入院期間中に何度か試し、自宅でも確認できるように資料(**図1**)用の写真を撮影して渡しました。

**佐野** 患者さんへの説明は看護師長、副師長、担当看護師と私で行い、また、退院前のカンファレンスでは、我々の他に、外来化学療法室の看護師や訪問看護師も参加して、トラブルが起きた時にも対処できるように確認し合いました。

### 図1:患者用資料

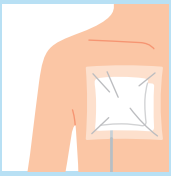
**看護師が作成・指導時に意識したポイント**

**複雑な資料にならないよう配慮し、患者さんに分かりやすく伝わる内容で作成、要点を絞った指導を実施**
**①入浴・シャワー時の対応 ②アラームが鳴った時の対応・電池交換 ③トラブル時の対応**

**携帯型輸液ポンプを在宅で使用する方へ**

**携帯型輸液ポンプの取り扱いの注意事項**
- 携帯電話をむやみに近づけないこと
- 強い衝撃を避けること
- 濡らさないこと(完全防水ではない)

**1 入浴・シャワー**



刺入部の保護

携帯型輸液ポンプの保護

自宅にある物(キッチンペーパーや食品用ラップフィルム)を活用し、携帯型輸液ポンプが濡れないように保護する方法を紹介

**2 アラームの違いについて**

**アラームへの対応**

アラームが鳴った時の対応として、ボタンを押す順序を、実際に使用する機器の写真と共に解説

ディスプレイの表示とアラーム音の種類別に、対処法を解説

**電池交換**

推奨される電池の種類と、電池交換の手順を写真付きで解説

**3 トラブル・緊急時の対応**

トラブルの例(機械の故障/逆血や刺入部の発赤・腫脹・疼痛/カテーテルの抜出など)を具体的に紹介し、緊急連絡先を日中と土日祝・夜間で分けて記載

## Q 外来治療のスケジュールは?

## A サイクル開始時は入院、その後は体重、投与期間、外来受診の間隔に応じたレジメンで運用しています。

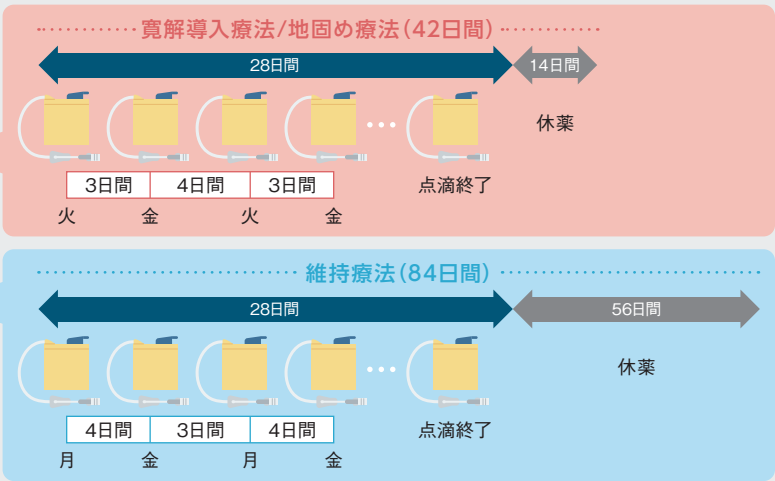
**佐野** 外来治療用として、体重、投与期間、外来受診の間隔の3項目で合計8つのレジメンを作成し登録しました。また、他職種との連携が必要になるため、注射箋に申し送り事項を記載するようにしています**(図2)**。運用に伴う薬剤調製については、抗がん剤用の注射箋に必ず投与速度や注意事項を記載し、安全キャビネットに薬剤の調製方法を掲示して、関わるスタッフが分かりやすいように工夫しています。

**倉谷** 当初、外来治療に移行後は入院せずに治療を続けることを想定していましたが、医師と相談して現在は休薬期間後の各サイクル開始時に3、4日入院していただき、患者さんの様子を観察しています。
また、外来受診日以外の患者さんフォローは訪問看護師が週2回行っています。

### 図2:外来治療用レジメン

| 期間＼体重 | 45kg未満 | 45kg以上 |
|---|---|---|
| 寛解導入療法<br>地固め療法<br>(2-5サイクル目) | 3日交換スタート | 3日交換スタート |
| | 4日交換スタート | 4日交換スタート |
| 維持療法<br>(6-9サイクル目) | 3日交換スタート | 3日交換スタート |
| | 4日交換スタート | 4日交換スタート |

※1サイクル目は入院レジメンを使用



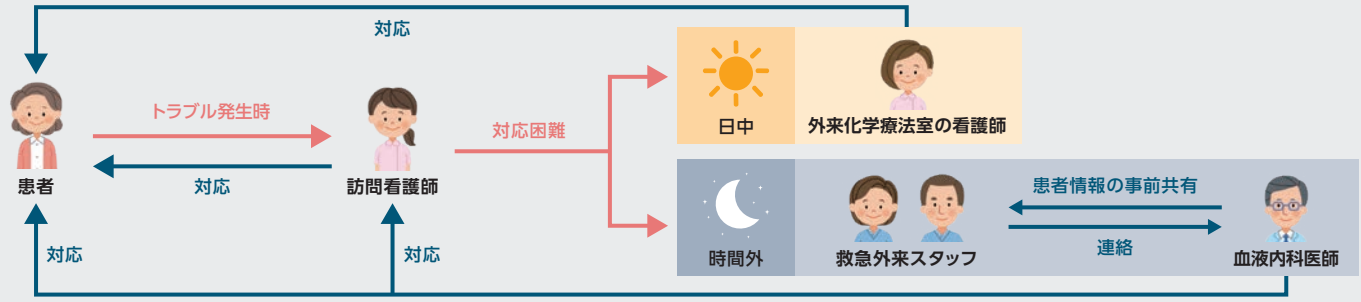

**【注射箋に記載されているコメント】**
- 調製後の輸液から260mLをカセットに充填
- 全量投与しない
- 96時間または72時間で交換
- 投与速度2.5mL/hまたは3.3mL/h、調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングする

## Q 緊急時・携帯型輸液ポンプ関連トラブル時の対応は?

## A 患者さんには訪問看護師に連絡するように伝えています。

**倉谷** 携帯型輸液ポンプを用いた外来治療が当院で1例目ということもあり、退院前カンファレンスには在宅時のサポートとして携帯型輸液ポンプの使用経験がある訪問看護師にも参加していただき、トラブルへの対応ができるように準備しました。
緊急時の体制として、患者さんが救急外来を受診した場合、カルテを開くと一目で携帯型輸液ポンプを使用している患者さんであることが分かるように情報を共有し、血液内科医師に連絡が届くように運用しています**(図3)**。

### 図3:緊急時の体制フロー



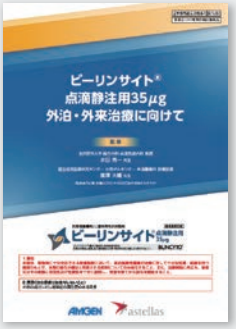
## Q 外来治療への移行で重要だったと感じたアクション は？

## A 外来治療に移行予定の症例決定後すぐに、関連部署に相談したことがカギでした。

**佐野** 外来治療に移行予定の患者さんが決定した後、早期に看護師長が窓口となり関連部署に相談し、関連スタッフがなるべく集まれる時間帯に打ち合わせを行うことで全員が一丸となり、チーム医療としての意識を高めて準備したことが良かったと考えています。

**倉谷** ビーリンサイトのウェブサイトや、「ビーリンサイト®点滴静注用35μg 外泊・外来治療に向けて」に記載されているチェックリストなどの資材**(図4)**を参考にすることで、スムーズに準備ができました。
また、患者さんの不安を軽減するために、関連スタッフ全員が患者さんと共に準備をすることが重要であり、訪問看護の介入も有用な選択肢の1つと考えます。

### 図4：参考にした資材



**ビーリンサイトのウェブサイトはこちら**

携帯型輸液ポンプの使用方法についての動画も掲載しています

## まとめ

### 携帯型輸液ポンプを用いた外来治療移行のポイント

- 主治医からの指示で看護師長が窓口となり、関係部署と院内体制構築の進め方などを一緒に相談
- 外来化学療法室への申し送りを看護師間で早期に開始し、外来治療移行に向けて準備
- 患者さんへの初回説明は、関係者の目線が合うように、看護師長、副師長、担当看護師、薬剤師の4名で実施
- 外来治療に関わる全ての職種のスタッフが退院前カンファレンスに参加し、外来治療開始前に最終確認

### 外来治療開始後の声

**スタッフ** 患者さんのQOLを考えて外来治療を導入しましたが、実際に元気に笑顔で外来から帰られる患者さんの姿を見ると、導入して本当に良かったと思っています。まだ1例目であるため、今後、よりスムーズに運用できるようにスタッフ全員で見直していきたいと思います。

**患者さん** 週に2回の通院で治療を継続できています。特に困ったことはなく、入院していた時より自宅で過ごせる時間が増えて嬉しいです。

### 今後の課題

今回は患者さんと共に準備し、スムーズに外来治療への移行ができました。対象の患者さんが今後増えていくことで、血液内科以外の病棟に行く可能性もあるため、今回の経験を踏まえて当院独自の運用マニュアルを作成し、別の病棟スタッフにも情報共有したいと考えています。

抗悪性腫瘍剤／二重特異性抗体製剤

薬価基準収載

# ビーリンサイト®点滴静注用35μg

ブリナツモマブ（遺伝子組換え）凍結乾燥注射剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意ー医師等の処方箋により使用すること）

BLINCYTO®

貯法：2～8℃で保存　　有効期間：60箇月

日本標準商品分類番号　874291

| | |
|---|---|
| 販売名 | ビーリンサイト点滴静注用35μg |
| 承認番号 | 23000AMX00811000 |
| 販売開始 | 2018年 11月 |

## 1.警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

## 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

| 販売名 | ビーリンサイト点滴静注用35μg | 1バイアル中の分量 |
|---|---|---|
| 有効成分 | ブリナツモマブ（遺伝子組換え）注1) | 38.5μg注2) |
| 添加剤 | クエン酸水和物<br>トレハロース水和物<br>L-リシン塩酸塩<br>ポリソルベート80<br>pH調節剤 | 3.68mg<br>105.0mg<br>25.55mg<br>0.70mg<br>適量 |

注1）本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。
注2）調製時の損失を考慮に入れて過量充填されており、注射用水3mLで溶解したときに12.5μg/mLとなる。

| | 輸液安定化液 | 1バイアル中の分量 |
|---|---|---|
| 添加剤 | クエン酸水和物<br>L-リシン塩酸塩<br>ポリソルベート80<br>pH調節剤 | 52.5mg<br>2283.8mg<br>10mg<br>適量 |
| | 全量 | 10mL |

### 3.2 製剤の性状

| 性状 | 白色～灰白色の塊（凍結乾燥注射剤）。溶解後注3)は、無色～淡黄色の液である。 |
|---|---|
| pH | 7.0（溶解後注3)） |
| 浸透圧 | 145～295mOsm（溶解後注3)） |

注3）本剤1バイアルを注射用水3mLに溶解したとき。

## 4. 効能又は効果

再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病

## 5. 効能又は効果に関連する注意

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

## 6. 用法及び用量

通常、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬する。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬する。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

・体重が45kg以上の場合：1サイクル目の1～7日目は1日9μg、それ以降は1日28μgとする。
・体重が45kg未満の場合：1サイクル目の1～7日目は1日5μg/m²（体表面積）、それ以降は1日15μg/m²（体表面積）とする。ただし、体重が45kg以上の場合の投与量を超えないこと。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤投与によりサイトカイン放出症候群が発現する可能性があるため、本剤投与前及び増量前はデキサメタゾンを投与すること。

7.2 副作用が発現した場合は、下表を参考に本剤の投与中止、中断又は用量調節を行うこと。副作用により投与を中断した後、投与再開する場合は、投与中断期間が7日以内のときは投与中断期間を含め28日間を同一サイクルとして投与し、投与中断期間が7日を超えたときは、新たなサイクルとして投与すること。投与中断期間が14日を超えた場合は、投与を中止すること。

| 副作用 | グレード注) | 体重45kg以上の患者 | 体重45kg未満の患者 |
|---|---|---|---|
| サイトカイン放出症候群（CRS） | 成人の場合：3<br>小児の場合：2又は3 | 回復するまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日9μgから開始し、CRSの所見が再度認められなかった場合には、8日目以降に1日28μgに増量できる。 | 回復するまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日5μg/m²（体表面積）から開始し、CRSの所見が再度認められなかった場合には、8日目以降に1日15μg/m²（体表面積）に増量できる。 |
| | 4 | 投与を中止すること。 | |
| 神経学的事象 | 痙攣発作 | 痙攣発作が2回以上発現した場合には投与を中止すること。 | |
| | 成人の場合：3<br>小児の場合：2又は3 | グレード1以下が3日間継続するまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日9μgで投与し、増量しないこと。<br>1日9μgで投与中にグレード3以上の神経学的事象が発現した場合、又は回復までに8日間以上要した場合には投与を中止すること。 | グレード1以下が3日間継続するまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日5μg/m²（体表面積）で投与し、増量しないこと。<br>1日5μg/m²（体表面積）で投与中にグレード3以上の神経学的事象が発現した場合、又は回復までに8日間以上要した場合には投与を中止すること。 |
| | 4 | 投与を中止すること。 | |
| その他の副作用 | 3 | グレード1以下になるまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日9μgから開始し、副作用が再度認められなかった場合には、8日目以降に1日28μgに増量できる。 | グレード1以下になるまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日5μg/m²（体表面積）から開始し、副作用が再度認められなかった場合には、8日目以降に1日15μg/m²（体表面積）に増量できる。 |
| | 4 | 投与を中止すること。 | |

注）グレードはNCI-CTCAEに準じる。

7.3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 神経学的事象として痙攣発作があらわれることがある。痙攣発作の発現後、投与再開する場合は、抗痙攣薬の投与を考慮すること。[9.1.1 、11.1.1参照]

8.2 神経学的事象として痙攣発作、意識障害等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

8.3 サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に血液検査等を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.3参照]

8.4 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.4参照]

8.5 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[9.1.2、11.1.5参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

**9.1.1 急性リンパ性白血病の活動性中枢神経系病変を有する患者、及びてんかん、痙攣発作等の中枢神経系疾患を有する患者又はその既往歴のある患者**

神経学的事象の症状が悪化する又はあらわれるおそれがある。[8.1、11.1.1参照]

**9.1.2 感染症を合併している患者**

骨髄抑制により感染症が悪化するおそれがある。[8.5、11.1.5参照]

**9.1.3 治療前に骨髄中の白血病性芽球の割合が50%超又は末梢血中の白血病性芽球数が15,000/μL以上の患者**

副作用の発現を軽減するため、治療前にデキサメタゾンによる治療を行った後、本剤を投与することが望ましい。

**＊9.4 生殖能を有する者**

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後48時間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。本剤の妊娠中の曝露により胎児のリンパ球数が減少する可能性がある。[9.4参照]

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgは母乳中に移行することが知られている。

### 9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般的に生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 生ワクチン又は弱毒生ワクチン | 接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には、適切な処置を行う。 | 本剤のBリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。 |

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

**＊11.1.1 神経学的事象**（29.3%）

脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症等の神経学的事象（免疫エフェクターー細胞関連神経毒性症候群（ICANS）を含む）があらわれることがある。異常が認められた場合には、必要に応じて投与中止、中断、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、痙攣発作の発現後、投与再開する場合は、抗痙攣薬の投与を考慮すること。[8.1、9.1.1参照]

**11.1.2 感染症**

サイトメガロウイルス感染（1.1%）、肺炎（1.1%）、敗血症（0.9%）等の感染症（14.1%）があらわれることがある。[9.1.2参照]

**11.1.3 サイトカイン放出症候群**

サイトカイン放出症候群（18.2%）があらわれることがあり、随伴徴候として、発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等があらわれることがある。また、infusion reaction（63.6%）やアナフィラキシーショック（0.2%）があらわれることがある。[8.3参照]

**11.1.4 腫瘍崩壊症候群**（2.3%）

異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.4参照]

**11.1.5 骨髄抑制**

好中球減少（15.5%）、血小板減少（12.7%）、貧血（12.3%）、発熱性好中球減少症（12.3%）等があらわれることがある。[8.5、9.1.2参照]

**11.1.6 膵炎**

膵炎（1.6%）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等の異常が認められた場合には、投与中止、中断、減量等の適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 |
|---|---|---|---|
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | | | 白血病髄外浸潤 |
| 血液およびリンパ系障害 | | 凝血異常、国際標準比（INR）増加 | 好酸球増加 |
| 免疫系障害 | 免疫グロブリン減少 | | 移植片対宿主病、過敏症 |
| 代謝および栄養障害 | | 低カリウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、食欲減退、低マグネシウム血症、体重増加、低カルシウム血症、水分過負荷、高カリウム血症、低ナトリウム血症 | 高血糖、高尿酸血症、悪液質、体液貯留、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、血中ブドウ糖減少、総蛋白減少、血清フェリチン増加 |
| 神経系障害 | | 末梢性ニューロパチー | 筋緊張低下、脳虚血、頭蓋内出血、錐体路症候群、一過性脳虚血発作、CSF細胞数異常、CSFリンパ球数異常、CSF蛋白増加、脳波異常、神経学的検査異常 |
| 眼障害 | | | 眼瞼浮腫、結膜出血、眼痛、緑内障、眼充血、眼窩周囲浮腫、羞明、光視症、視力障害 |

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 |
|---|---|---|---|
| 耳および迷路障害 | | | 回転性めまい、耳鳴 |
| 心臓障害 | | 頻脈 | 徐脈、心室機能不全、急性心筋梗塞、心房細動、心房粗動、心停止、うっ血性心不全、心電図QT延長 |
| 血管障害 | | 潮紅、高血圧 | ほてり、出血 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | 呼吸困難、咳嗽、鼻出血 | 胸水、しゃっくり、低酸素症、肺水腫、頻呼吸、肺障害、胸膜痛、肺高血圧症、鼻漏、胸骨の炎症 |
| 胃腸障害 | | 下痢、嘔吐、腹痛、口内炎、便秘 | 腹水、腹部膨満、胃炎、イレウス、大腸炎、口内乾燥、心窩部不快感、鼓腸、吐血、口の感覚鈍麻、口腔内出血、口腔知覚不全、腸壁気腫症 |
| 肝胆道系障害 | 高ビリルビン血症 | 肝障害 | 肝炎、胆汁うっ滞 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | 発疹、そう痒症 | 皮膚乾燥、脱毛症、ざ瘡様皮膚炎、皮膚潰瘍、アレルギー性皮膚炎、多汗症、寝汗、点状出血、皮膚色素過剰、皮膚病変、中毒性皮疹 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋骨格痛 | 骨痛、四肢痛 | 筋力低下、筋痙縮、顎痛、脊椎痛、関節炎、高クレアチン血症、関節腫脹、運動性低下、筋緊張 |
| 腎および尿路障害 | | | 血中クレアチニン増加、乏尿、急性腎障害、高カルシウム血症性腎症、尿意切迫、ネフローゼ症候群、頻尿、蛋白尿、腎機能障害、尿閉 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | | | 形成不全 |
| 生殖系および乳房障害 | | | 月経過多、性器浮腫、骨盤痛、腟出血 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疲労 | 悪寒、浮腫、倦怠感、疼痛 | 胸痛、C-反応性蛋白増加、歩行障害、粘膜の炎症、カテーテル留置部位関連反応、低体温、インフルエンザ様疾患、限局性浮腫、腋窩痛、活動性低下、不快感、熱感、高熱、多臓器機能不全症候群、穿刺部位紅斑、全身性炎症反応症候群 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | 転倒、挫傷、肋骨骨折 |
| その他 | | 血中アルカリホスファターゼ増加 | 血中乳酸脱水素酵素増加 |

## 13. 過量投与

症状：18歳未満の患者において、1日30μg/m²（最大耐量／推奨用量を超える）を投与した1例に生命を脅かすサイトカイン放出症候群及び腫瘍崩壊症候群を伴う致死的な心不全が発現したとの報告がある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 注射用水3mLを本剤のバイアルの内壁に沿って無菌的に注入し、振らずに内容物を緩徐に撹拌し、溶解すること（溶解後の容量：3.1mL、最終濃度：12.5μg/mL）。

14.1.2 輸液安定化液を本剤の溶解に用いないこと。輸液安定化液は本剤が輸液バッグや輸液チューブに吸着するのを防ぐものである。

14.1.3 本剤を溶解した溶液に粒子状物質及び溶解中の変色がないか目視確認を行うこと。本剤の溶液は無色～淡黄色の液である。本剤の溶液が濁っている又は沈殿している場合は使用しないこと。

14.1.4 本剤はフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）と接触すると粒子を形成する可能性があるため、DEHPを含有する輸液バッグ、輸液ポンプの カセット、及び輸液チューブの使用は避けること。また、インラインフィルターは無菌でパイロジェンフリーかつ低タンパク質結合性のものを用いること。

14.1.5 輸液バッグに生理食塩液を全量として270mLとなるように調製する。

14.1.6 14.1.5の輸液バッグに輸液安定化液5.5mLを無菌的に加え、溶液が泡立たないよう緩徐に撹拌する。輸液安定化液の未使用残液は適切に廃棄すること。

14.1.7 表1、表2を参考に14.1.1で本剤を溶解したバイアルから必要量を取り出し輸液バッグに無菌的に加え、溶液が泡立たないよう緩徐に撹拌する。未使用残液は適切に廃棄すること。

表1　注射液の調製法の例示（体重45kg以上の患者）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 生理食塩液 | | | 270mL |
| 輸液安定化液 | | | 5.5mL |
| 用量 | 投与時間 | 注入速度 | 本剤溶解液注入量 |
| 1日9μg | 24時間 | 10mL/時間 | 0.83mL |
| | 48時間 | 5mL/時間 | 1.7mL |
| | 72時間 | 3.3mL/時間 | 2.5mL |
| | 96時間 | 2.5mL/時間 | 3.3mL |
| 1日28μg | 24時間 | 10mL/時間 | 2.6mL |
| | 48時間 | 5mL/時間 | 5.2mL |
| | 72時間 | 3.3mL/時間 | 8mL |
| | 96時間 | 2.5mL/時間 | 10.7mL |

表2　注射液の調製法の例示（体重45kg未満の患者）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 生理食塩液 | | | | 270mL |
| 輸液安定化液 | | | | 5.5mL |
| 用量 | 投与時間 | 注入速度 | 体表面積（m²） | 本剤溶解液注入量 |
| 1日5μg/m² | 24時間 | 10mL/時間 | 1.5-1.59 | 0.7mL |
| | | | 1.4-1.49 | 0.66mL |
| | | | 1.3-1.39 | 0.61mL |
| | | | 1.2-1.29 | 0.56mL |
| | | | 1.1-1.19 | 0.52mL |
| | | | 1-1.09 | 0.47mL |
| | | | 0.9-0.99 | 0.43mL |
| | | | 0.8-0.89 | 0.38mL |
| | | | 0.7-0.79 | 0.33mL |
| | | | 0.6-0.69 | 0.29mL |
| | | | 0.5-0.59 | 0.24mL |
| | | | 0.4-0.49 | 0.2mL |
| | 48時間 | 5mL/時間 | 1.5-1.59 | 1.4mL |
| | | | 1.4-1.49 | 1.3mL |
| | | | 1.3-1.39 | 1.2mL |
| | | | 1.2-1.29 | 1.1mL |
| | | | 1.1-1.19 | 1mL |
| | | | 1-1.09 | 0.94mL |
| | | | 0.9-0.99 | 0.85mL |
| | | | 0.8-0.89 | 0.76mL |
| | | | 0.7-0.79 | 0.67mL |
| | | | 0.6-0.69 | 0.57mL |
| | | | 0.5-0.59 | 0.48mL |
| | | | 0.4-0.49 | 0.39mL |
| 1日5μg/m² | 72時間 | 3.3mL/時間 | 1.5-1.59 | 2.1mL |
| | | | 1.4-1.49 | 2mL |
| | | | 1.3-1.39 | 1.8mL |
| | | | 1.2-1.29 | 1.7mL |
| | | | 1.1-1.19 | 1.6mL |
| | | | 1-1.09 | 1.4mL |
| | | | 0.9-0.99 | 1.3mL |
| | | | 0.8-0.89 | 1.1mL |
| | | | 0.7-0.79 | 1mL |
| | | | 0.6-0.69 | 0.86mL |
| | | | 0.5-0.59 | 0.72mL |
| | | | 0.4-0.49 | 0.59mL |
| | 96時間 | 2.5mL/時間 | 1.5-1.59 | 2.8mL |
| | | | 1.4-1.49 | 2.6mL |
| | | | 1.3-1.39 | 2.4mL |
| | | | 1.2-1.29 | 2.3mL |
| | | | 1.1-1.19 | 2.1mL |
| | | | 1-1.09 | 1.9mL |
| | | | 0.9-0.99 | 1.7mL |
| | | | 0.8-0.89 | 1.5mL |
| | | | 0.7-0.79 | 1.3mL |
| | | | 0.6-0.69 | 1.2mL |
| | | | 0.5-0.59 | 0.97mL |
| | | | 0.4-0.49 | 0.78mL |
| 1日15μg/m² | 24時間 | 10mL/時間 | 1.5-1.59 | 2.1mL |
| | | | 1.4-1.49 | 2mL |
| | | | 1.3-1.39 | 1.8mL |
| | | | 1.2-1.29 | 1.7mL |
| | | | 1.1-1.19 | 1.6mL |
| | | | 1-1.09 | 1.4mL |
| | | | 0.9-0.99 | 1.3mL |
| | | | 0.8-0.89 | 1.1mL |
| | | | 0.7-0.79 | 1mL |
| | | | 0.6-0.69 | 0.86mL |
| | | | 0.5-0.59 | 0.72mL |
| | | | 0.4-0.49 | 0.59mL |
| | 48時間 | 5mL/時間 | 1.5-1.59 | 4.2mL |
| | | | 1.4-1.49 | 3.9mL |
| | | | 1.3-1.39 | 3.7mL |
| | | | 1.2-1.29 | 3.4mL |
| | | | 1.1-1.19 | 3.1mL |
| | | | 1-1.09 | 2.8mL |
| | | | 0.9-0.99 | 2.6mL |
| | | | 0.8-0.89 | 2.3mL |
| | | | 0.7-0.79 | 2mL |
| | | | 0.6-0.69 | 1.7mL |
| | | | 0.5-0.59 | 1.4mL |
| | | | 0.4-0.49 | 1.2mL |
| | 72時間 | 3.3mL/時間 | 1.5-1.59 | 6.3mL |
| | | | 1.4-1.49 | 5.9mL |
| | | | 1.3-1.39 | 5.5mL |
| | | | 1.2-1.29 | 5.1mL |
| | | | 1.1-1.19 | 4.7mL |
| | | | 1-1.09 | 4.2mL |
| | | | 0.9-0.99 | 3.8mL |
| | | | 0.8-0.89 | 3.4mL |
| | | | 0.7-0.79 | 3mL |
| | | | 0.6-0.69 | 2.6mL |
| | | | 0.5-0.59 | 2.2mL |
| | | | 0.4-0.49 | 1.8mL |
| | 96時間 | 2.5mL/時間 | 1.5-1.59 | 8.4mL |
| | | | 1.4-1.49 | 7.9mL |
| | | | 1.3-1.39 | 7.3mL |
| | | | 1.2-1.29 | 6.8mL |
| | | | 1.1-1.19 | 6.2mL |
| | | | 1-1.09 | 5.7mL |
| | | | 0.9-0.99 | 5.1mL |
| | | | 0.8-0.89 | 4.6mL |
| | | | 0.7-0.79 | 4mL |
| | | | 0.6-0.69 | 3.4mL |
| | | | 0.5-0.59 | 2.9mL |
| | | | 0.4-0.49 | 2.3mL |

14.1.8 本剤を注射用水で溶解後、すぐに使用しない場合は、溶液を冷蔵保存（2～8℃、遮光）し、凍結させないこと。冷蔵保存する場合は24時間を超えないこと。

14.1.9 輸液バッグ中で調製後、室温では投与時間も含めて4日間を超えないこと。すぐに投与開始しない場合は、溶液を冷蔵保存（2～8℃、遮光）すること。冷蔵保存する場合は10日間を超えないこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 過量投与等の原因となるため、輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと。

14.2.2 輸液バッグから空気を抜き、無菌のインラインフィルター（0.2μm）を接続した輸液ポンプを用いて、表1、表2に示す注入速度に従い、流速を適切に管理可能な輸液ポンプを用いて持続点滴静注する。調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングすること（生理食塩液ではプライミングしないこと）。

14.2.3 マルチルーメン静脈カテーテルを用いる際には、本剤専用のルーメンから投与すること。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

## 20. 取扱い上の注意

本剤は外箱に入れた状態で保存すること。外箱開封後は遮光して保存すること。

## 21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

## 22. 包装

1バイアル（輸液安定化液10mL 1バイアル添付）

*2025年4月改訂（第3版）
2021年5月改訂（第2版）

■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は、電子添文をご参照ください。なお、このDIは印刷日現在の電子添文に準じたものです。改訂にご留意ください。

製造販売　アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号
［文献請求先及び問い合わせ先］メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549

発売　アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1
［文献請求先及び問い合わせ先］メディカルインフォメーションセンター 0120-189-371
［医薬品情報サイト］https://amn.astellas.jp/

（'25年6月作成）RM-MO
（BLC03-D01-01-K）
BLC07001Z01
BLC250061RM1