

がん化学療法に伴う高尿酸血症 フェブキソスタット錠「DSEP」投与ガイド

監修 福井大学医学部 病態制御医学講座 内科学(1) 教授
血液・腫瘍内科長 山内 高弘 先生

フェブキソスタット錠「DSEP」の「効能又は効果」は、
○痛風、高尿酸血症
○がん化学療法に伴う高尿酸血症
です。
本ガイドでは、「がん化学療法に伴う高尿酸血症」を
目的とした使用に関連する情報をまとめています。

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 薬価厚生収載
高尿酸血症治療剤 処方箋医薬品*

日本薬局方 フェブキソスタット錠

フェブキソスタット錠10mg「DSEP」

フェブキソスタット錠20mg「DSEP」

フェブキソスタット錠40mg「DSEP」

FEBUGOSTAT TABLETS「DSEP」 注）注意－試験等の処方箋により使用すること

☆電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

- ・ 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>
 - ・ 弊社ホームページ：<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>
- また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

フェブキソスタット錠「DSEP」 
(01)14987081185716

【お問合せ先及び文献請求先】
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）
【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】
日本中傷病センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



第一三共エスファ株式会社

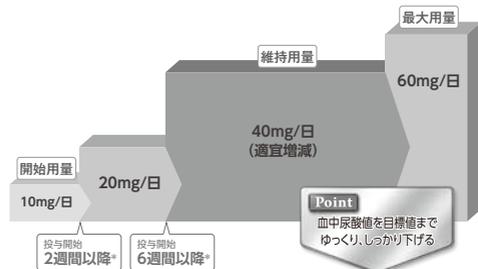
URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

EPFEB1P00801-1
2024年9月作成

フェブキソスタット錠「DSEP」の効能又は効果、用法及び用量

フェブキソスタット錠「DSEP」には2つの効能又は効果があります。効能又は効果に応じて、用法及び用量が異なりますのでご注意ください。

| | 痛風、高尿酸血症 | がん化学療法に伴う高尿酸血症 |
|--------|--|--|
| 効能又は効果 | <p>4. 効能又は効果 ○痛風、高尿酸血症</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。</p> | <p>4. 効能又は効果 ○がん化学療法に伴う高尿酸血症</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。</p> <p>5.3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</p> <p>5.4 がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> |
| 用法及び用量 | <p>6. 用法及び用量 通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8.4、17.1.1-17.1.3参照]</p> | <p>6. 用法及び用量 通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</p> <p>7.3 臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</p> |



投与前にご確認 いただきたい事項

4. 効能又は効果(抜粋)
がん化学療法に伴う高尿酸血症
5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)
- 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。
- 5.3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。
- 5.4 がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
* 最新の治療指針(「腫瘍崩壊症候群(TLS)診療ガイドライン 第2版」(日本臨床腫瘍学会 編)等)を参考にしてください。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

2. 禁忌、9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)、10.1 併用禁忌、10.2 併用注意

| | |
|--------------------------|--|
| 2. 禁忌 | 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 |
| | 2.2 メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者[10.1 参照] |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋) | 9.2.1 重度の腎機能障害患者 |
| | 9.3 肝機能障害患者 |
| 10.1 併用禁忌 | メルカプトプリン水和物(ロイケリン)[2.2 参照] アザチオプリン(イムラン、アザニン)[2.2 参照] |
| | ビダラビン(ビダラビンの副作用増強の可能性) |
| 10.2 併用注意 | ジダノシン(ジダノシンの血中濃度上昇の可能性) |
| | ロスバスタチン(ロスバスタチンの血中濃度上昇の可能性) |

用法及 び用量

6. 用法及び用量(抜粋)
通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)
- 7.2 本剤は、がん化学療法開始1~2日前から投与を開始すること。
- 7.3 臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。



投与中にご注意 いただきたい事項

- 肝機能障害、過敏症、甲状腺関連所見
十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置や検査を行ってください。
- 併用薬
メルカプトプリン水和物、アザチオプリンを併用しないでください。ビダラビン、ジダノシン、ロスバスタチンは併用に注意してください。
- フェブキソスタット錠「DSEP」投与中に痛風関節炎が発現した場合
用量を変更せず投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用してください。
- 心血管疾患
心血管疾患の増悪や新たな発現に注意してください。

化学療法施行予定の悪性腫瘍患者

*アロプリノールの「がん化学療法に伴う高尿酸血症」への使用は承認外です。

に対するフェブリク錠の臨床成績

国内第Ⅲ相無作為化非盲検比較試験（アロプリノール対照非劣性検証試験）

承認時評価資料: Tamura K, et al: Int J Clin Oncol 2016; 21(5): 996-1003.

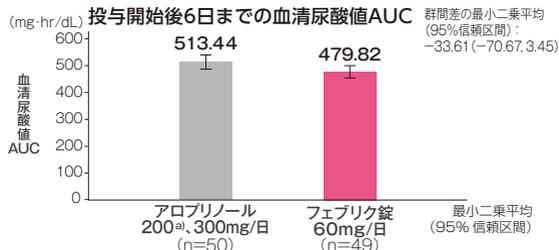
| | |
|--------|---|
| 目的 | 化学療法施行予定の悪性腫瘍患者を対象に、治験薬（フェブリク錠又はアロプリノール*）投与前検査から6日間の血清尿酸値AUCを主要評価項目として、アロプリノール200、300mg/日に対するフェブリク錠60mg/日の非劣性を検証する。 |
| 対象 | 化学療法（分子標的薬を含む抗悪性腫瘍薬）施行予定の悪性腫瘍患者100例（FAS 99例） |
| 投与方法 | 化学療法施行24時間前（±4時間）にフェブリク錠又はアロプリノールの投与を開始し、6日間投与した（医師の判断で、最大14日間の投与可）。フェブリク錠60mg/日を1日1回朝食後、アロプリノールは300mg/日を1日3回毎食後（ $30 \leq eGFR < 45$ mL/分/1.73m ² の場合：200mg/日を1日2回 朝・夕食後）に投与した。 |
| 試験デザイン | 多施設共同、アロプリノール対照、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 |
| 主な登録基準 | (1) 年齢: 20歳以上 (2) 悪性腫瘍に対する化学療法（分子標的薬を含む抗悪性腫瘍薬）の第1コースが計画されている者 (3) 腫瘍崩壊症候群（TLS）発症リスクが中間リスクの者、又はラスプリカーゼを使用する予定のない高リスクの者 |
| 主要評価項目 | 投与前検査から投与開始後6日間の血清尿酸値のAUC |
| 副次評価項目 | <ul style="list-style-type: none"> ● 各検査時点の血清尿酸値の経過 ● 投与開始時から投与開始後6日までの期間及び投与期間延長時までの期間において腫瘍崩壊症候群（Laboratory TLS^{*1}又はClinical TLS^{*2}）を発症した被験者の割合 など ※1 Laboratory TLS (LTLS) の定義: 血清尿酸値、血清カリウム値、血清リン値のうち、いずれか2項目以上が基準値上限を超えた場合。 ※2 Clinical TLS (CTLS) の定義: LTLSに加えて、血清クレアチニン値が基準値上限の1.5倍以上、不整脈/死亡、痙攣のいずれかを伴う場合。 |
| 解析計画 | 血清尿酸値 AUC の投与前群間の両側95%信頼区間を算出した。非劣性マージンを150 mg・hr/dLより小さい場合に、非劣性が検証されたと判断することにした。なお、信頼区間は投与前の血清尿酸値で調整して算出した。 |

5. 効果又は効果に関連する注意（抜粋）

- (がん化学療法に伴う高尿酸血症)
- 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。
 - 5.3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。
 - 5.4 がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

血清尿酸値AUC（主要評価項目）

投与前検査から投与開始後6日間の血清尿酸値AUCにおいて、アロプリノール群に対するフェブリク錠群の非劣性が検証されました（非劣性マージンは両群間差の最小二乗平均値の95%信頼区間上限が150 mg・hr/dLより小さい場合）。

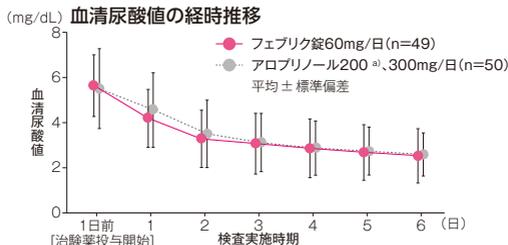


評価方法: 投与前から投与開始後6日間の血清尿酸値AUCを算出した。群間差: フェブリク錠群-アロプリノール群。非劣性マージン: 150mg・hr/dL。群間差の信頼区間上限値が150mg・hr/dLより小さい場合、非劣性が検証されたと判断した。（投与前因子、投与開始前の尿酸値を共変量とするANCOVAモデル）
a) アロプリノール群で200mg/日が投与された被験者は3例

Tamura K, et al: Int J Clin Oncol 2016; 21(5): 996-1003. Table 2 より作成

血清尿酸値の推移（副次評価項目）

フェブリク錠60mg/日の投与による、投与開始後6日までの血清尿酸値の推移は以下の通りでした。



がん化学療法は1日目に開始し、検査実施時期はがん化学療法開始日を起点として示した。
a) アロプリノール群で200mg/日が投与された被験者は3例

安全性

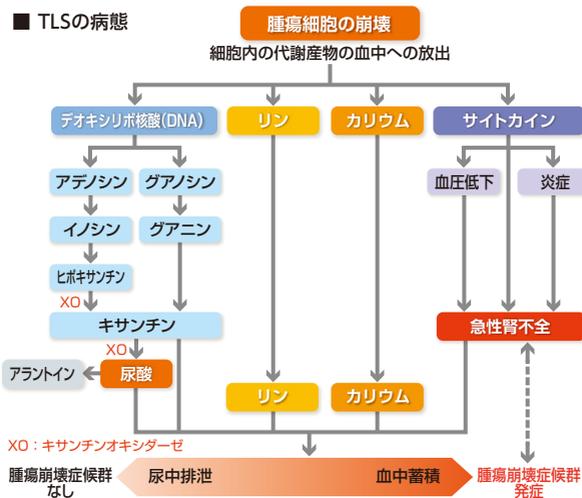
副作用（臨床検査値の異常変動を含む）は、フェブリク錠群で2.0%（1/49例: ALT増加, AST増加）、アロプリノール群で2.0%（1/50例: ALT増加）でした。なお、投与中止に至った有害事象はアロプリノール群で下痢が1例認められました。本試験において、死亡例、重篤な副作用は認められませんでした。

腫瘍崩壊症候群(TLS)とは

腫瘍崩壊症候群(tumor lysis syndrome: TLS)とは

- ▶ 腫瘍細胞の急激かつ大量の崩壊により、細胞内の代謝産物である核酸、蛋白、リン、カリウムなどが血中へ大量に放出されることにより引き起こされる代謝異常の総称。
- ▶ 尿中排泄能を超えた大量の代謝産物が急激に血中に放出されることから、高尿酸血症、高カリウム血症、高リン血症・低カルシウム血症、高サイトカイン血症をきたし、急性腎不全、痙攣、不整脈、多臓器不全などの病態が引き起こされる。

■ TLSの病態



Howard SC, et al: N Eng J Med 2011; 364(19): 1844-1854.より作図

TLSの予防の重要性

- ▶ Clinical TLSを併発するとoncologic emergencyとして緊急かつ嚴重な管理と集中的な治療が必要となり、本来のがん治療継続が困難となる事態も予測されるため、その発症予防が重要である。
- ▶ がん化学療法を行う際は、Laboratory TLSの有無(P.9)、疾患によるTLSリスク分類(P.12～16)、腎機能の状態(P.11)等から、TLSの発症リスク(低、中間、高)を評価し、リスクに応じた予防処置(P.17～19)を考慮する。

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)

- 5.1 がん化学療法に伴う高尿酸血症
- 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。

TLSの診断規準と頻度

TLSの診断規準(定義)

- TLSは、
- ▶ 臨床検査値異常で診断される Laboratory TLS (LTLS)
 - ▶ LTLSに臨床症状を加味して診断される Clinical TLS (CTLS) に分類される。

■ TLS診断規準(2010, TLS panel consensus)

| | |
|--|---|
| LTLS: 右記の臨床検査値異常のうち2個以上が化学療法開始3日前から開始7日後までに認められる | 高尿酸血症: 基準値上限を超える 高カリウム血症: 基準値上限を超える 高リン血症: 基準値上限を超える |
| CTLS: LTLSに加えて右記のいずれかの臨床症状を伴う | 腎機能: 血清クレアチニン $\geq 1.5 \times$ 基準値上限 不整脈、突然死 痙攣 |

Cairo MS, et al: Br J Haematol 2010; 149(4): 578-586.より作表

TLSの出現が認められる疾患

- ▶ 造血器腫瘍(悪性リンパ腫、急性白血病など)
- ▶ 固形がんでも、腫瘍量が多い、あるいは化学療法や放射線療法に対する感受性が高い場合

<参考> 腫瘍崩壊症候群を生じ得る腫瘍の種類と頻度の報告

| がん、腫瘍の種類 | 頻度 |
|----------------|--------------------|
| 急性骨髄性白血病(AML) | 3.4~17% |
| 急性リンパ性白血病(ALL) | 4.4~26.4%(小児では63%) |
| 慢性リンパ性白血病(CLL) | 0.42% |
| 悪性リンパ腫 | 低リスク疾患から高リスク疾患まで様々 |
| 多発性骨髄腫 | 0~3.9%、平均1.4% |
| 固形がん | 1~5%、平均3.6% |

重篤副作用疾患別対応マニュアル 腫瘍崩壊症候群(厚生労働省編)。(平成30年6月改訂): 11.

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)

- <がん化学療法に伴う高尿酸血症>
- 5.3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。
- 5.4 がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

TLSリスク評価の流れ

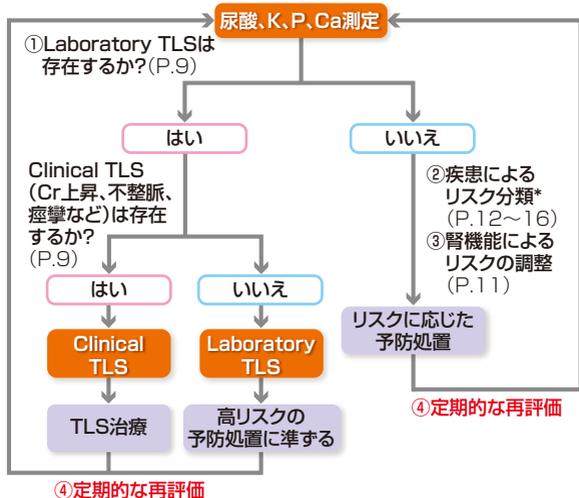
腎機能、腎浸潤によるTLSリスクの調整

TLSリスク評価

TLSリスク評価には、

- 1 Laboratory TLSの有無 (P.9)
 - 2 疾患によるTLSリスク分類* (P.12~16)
 - 3 腎機能によるTLSリスク調整 (P.11)
- の3つのステップがある。

■ TLSリスク評価の手順

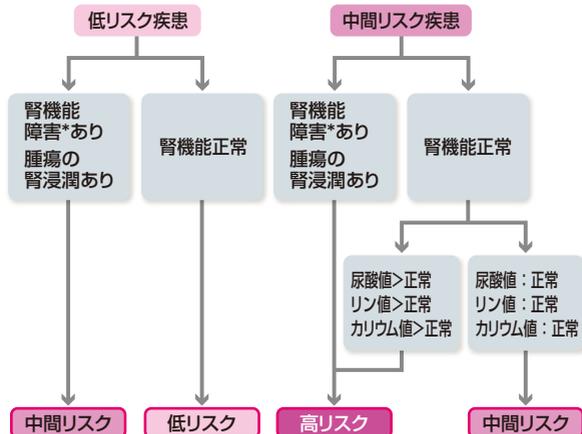


TLSリスクの調整

TLSリスク評価では、疾患によるリスク分類(P.12~16)の後、腎機能の状態に応じてリスク調整を行う。

- 白血病 (P.14、15)、悪性リンパ腫 (P.16) :
腎機能によるTLSリスク調整を実施して、最終的にリスクを決定する。
- 固形腫瘍 (P.12)、多発性骨髄腫 (P.13) :
腎機能によるTLSリスク調整は行わない。

■ 腎機能、腎浸潤によるTLSリスクの調整



*腎機能障害:クレアチニン>基準値

Cairo MS, et al: Br J Haematol 2010; 149(4): 578-586,より作図

*疾患によるTLSリスク分類: 予想されるTLS発症率

- 低リスク疾患 : TLS発症率が1%未満
- 中間リスク疾患: TLS発症率が1~5%
- 高リスク疾患 : TLS発症率が5%以上

腫瘍前壊症候群(TLS)診療ガイドライン 第2版(日本臨床腫瘍学会 編), 金原出版, 2021: 9-10.

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)

(がん化学療法に伴う高尿酸血症)

5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍前壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎機能障害患者

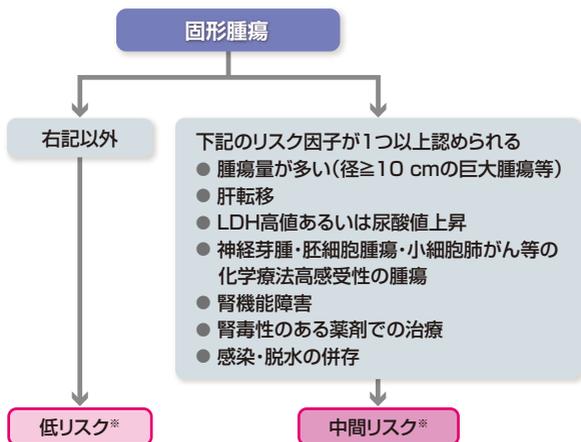
重度の腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。
[16.6.1参照]

疾患によるTLSリスク分類 固形腫瘍

固形腫瘍

→低リスク、または中間リスク

■ 疾患によるTLSリスク分類



※腎機能によるTLSリスク調整は行わない。

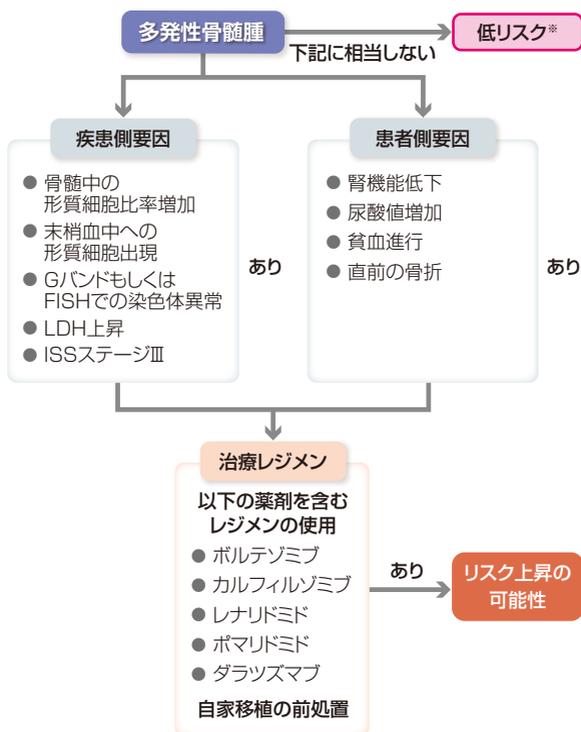
Cairo MS, et al: Br J Haematol 2010; 149(4): 578-586より作図

疾患によるTLSリスク分類 多発性骨髄腫

多発性骨髄腫

→低リスク、ときにリスク上昇

■ 疾患によるTLSリスク分類



※腎機能によるTLSリスク調整は行わない。

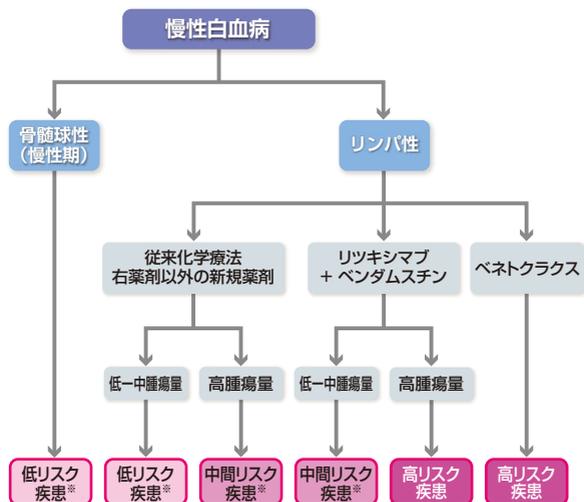
腫瘍崩壊症候群(TLS)診療ガイドンス 第2版(日本臨床腫瘍学会 編)、金原出版、2021; 18. 一部改変

疾患によるTLSリスク分類 慢性白血病

慢性白血病

→低リスク疾患、中間リスク疾患、
または高リスク疾患
病気のタイプや使用薬剤により異なります。

■ 疾患によるTLSリスク分類



※腎機能の状態に応じてリスク調整を行い、最終的にリスクを決定する(P.11)。

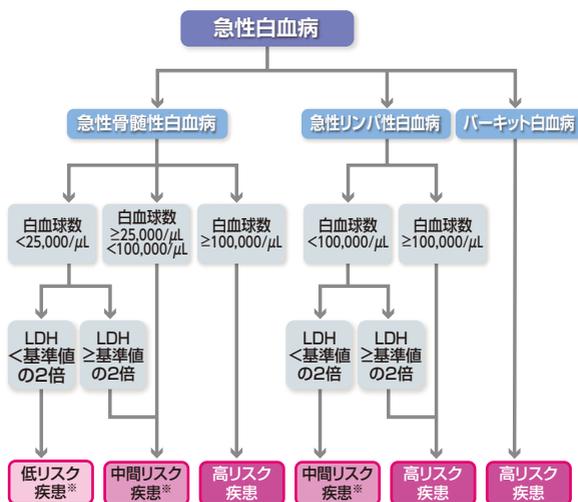
腫瘍崩壊症候群(TLS)診療ガイドライン 第2版(日本臨床腫瘍学会 編), 金原出版, 2021: 21. 一部改変

疾患によるTLSリスク分類 急性白血病

急性白血病

→低リスク疾患、中間リスク疾患、
または高リスク疾患
病気のタイプや条件により異なります。

■ 疾患によるTLSリスク分類



※腎機能の状態に応じてリスク調整を行い、最終的にリスクを決定する(P.11)。

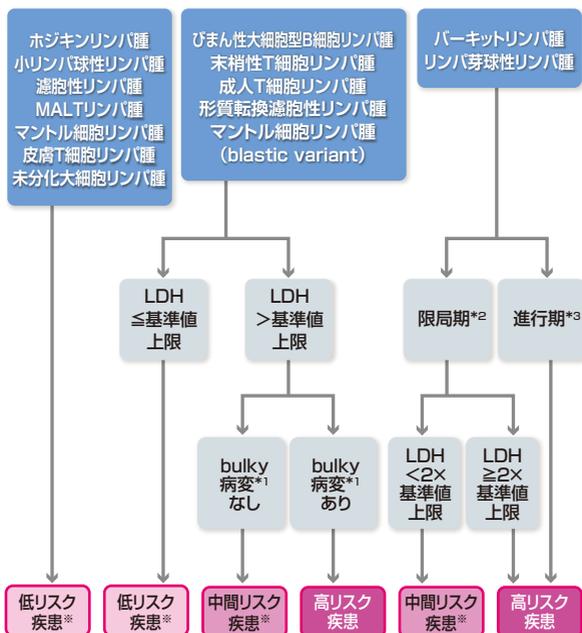
Cairo MS, et al: Br J Haematol 2010; 149(4): 578-586.より作図

疾患によるTLSリスク分類 悪性リンパ腫

悪性リンパ腫

→低リスク疾患、中間リスク疾患、
または高リスク疾患
病気のタイプや条件により異なります。

■ 疾患によるTLSリスク分類



*1 bulky病変:腫瘍径>10 cm

*2 限局期:臨床病期I、II期

*3 進行期:臨床病期III、IV期

※腎機能の状態に応じてリスク調整を行い、最終的にリスクを決定する(P.11)。

Cairo MS, et al: Br J Haematol 2010; 149(4): 578-586.より作図

TLSの予防処置 低リスクの場合

TLSの予防処置:低リスクの場合

- ① TLSおよびその合併症発症について治療開始後、最終の化学療法薬投与24時間後まで1日1回モニタリング
 - ・血清検査項目:尿酸、リン、カリウム、クレアチニン、カルシウム、LDH
 - ・水分In/Out量
- ② 通常量の補液
- ③ 高尿酸血症に対する予防投与は不要
 - ・ただし、尿酸値上昇傾向がある場合、巨大腫瘍、かつ/または進行病期、かつ/または増殖の強い腫瘍の場合には、フェブキソスタット、アロプリノールの投与が推奨される。

腫瘍前壊症候群(TLS)診療ガイドンス 第2版(日本臨床腫瘍学会 編)、金原出版、2021: 39.

※承認外の内容が一部に含まれます。掲載されている薬剤の使用にあたっては各薬剤の電子添文をご参照ください。

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍前壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。

TLSの予防処置 中間リスクの場合

TLSの予防処置：中間リスクの場合

- 1 TLSおよびその合併症発症について治療開始後、最終の化学療法薬投与24時間後まで8~12時間毎にモニタリング
・血清検査項目：尿酸、リン、カリウム、クレアチニン、カルシウム、LDH
・水分In/Out量
- 2 大量補液
(2,500~3,000 mL/m²/日、(体重≤10 kg:200 mL/kg/日))
- 3 フェブキソスタットの投与(1日1回60 mg)あるいはアロプリノールの投与(300 mg/m²/日(10 mg/kg/日) 分3内服)
・化学療法の1~2日前から開始し、臨床症状及び血中尿酸値を確認しながら、化学療法開始5日目まで投与する。なお、患者の状態に応じ投与期間を延長、終了後3~7日目まで継続することも考慮する。
- 4 ラスプリカーゼ投与
・コンセンサスはないが、フェブキソスタット、アロプリノールによる予防にも関わらず尿酸値が持続的に上昇する場合、診断時すでに高尿酸血症が認められる場合にはラスプリカーゼ投与を考慮する。
- 5 アルカリ化は不要
・代謝性アシドーシスがある場合は、炭酸水素ナトリウム投与を考慮する。

腫瘍崩壊症候群(TLS)診療ガイドライン 第2版(日本臨床腫瘍学会 編)、金原出版、2021: 39-40。一部改変

※承認外の内容が一部に含まれます。掲載されている薬剤の使用にあたっては各薬剤の電子添文をご参照ください。

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)
(がん化学療法に伴う高尿酸血症)
- 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。
6. 用法及び用量(抜粋)
(がん化学療法に伴う高尿酸血症)
通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)
(がん化学療法に伴う高尿酸血症)
- 7.2 本剤は、がん化学療法開始1~2日前から投与を開始すること。
- 7.3 臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。

TLSの予防処置 高リスクの場合

TLSの予防処置：高リスクの場合

- 1 集中治療室(ICU)もしくはそれに準じた環境での治療が望ましい。
- 2 TLSおよびその合併症発症について治療開始後、最終の化学療法薬投与24時間後まで頻回に(4~6時間毎)モニタリング
・血清検査項目：尿酸、リン、カリウム、クレアチニン、カルシウム、LDH
・水分In/Out量
・心電図モニタリングも行う。
治療開始後2日間にTLSが発症しない場合は、ほぼTLSは回避できていると考えられる。
- 3 大量補液
(2,500~3,000 mL/m²/日、(体重≤10 kg:200 mL/kg/日))
- 4 ラスプリカーゼ(0.1~0.2 mg/kg/回)を投与、臨床的に必要であれば繰り返す(承認用法および用量は、0.2 mg/kgを1日1回、最大7日間)。
・グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症患者にラスプリカーゼは禁忌である。その際はフェブキソスタットあるいはアロプリノールを投与する。
・高リスク群における高尿酸血症の管理は、減弱した化学療法など急激な腫瘍崩壊が起こらないような治療を計画している場合、尿酸生成阻害薬による管理で十分行える場合もあり、治療計画と総合して使用する薬剤を選択することも可能である。
- 5 アルカリ化は不要
・代謝性アシドーシスがある場合は、炭酸水素ナトリウム投与を考慮する。
- 6 高カリウム血症かつ/または高リン血症に対する管理を各施設基準またはTLSの治療法に基づいて施行する。
- 7 腫瘍量軽減のための治療の考慮
- 8 Hyperleukocytosis(白血球増多症)を認める場合には、Leukocytapheresis/Exchange transfusionを考慮

腫瘍崩壊症候群(TLS)診療ガイドライン 第2版(日本臨床腫瘍学会 編)、金原出版、2021: 40。一部改変

※承認外の内容が一部に含まれます。掲載されている薬剤の使用にあたっては各薬剤の電子添文をご参照ください。

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)
(がん化学療法に伴う高尿酸血症)
- 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。