**2021年11月改訂（第11版）
*2018年12月改訂（第10版）

MAB(P)⑦

| 日本標準商品分類番号 | |
|---|---|
| 874213 | |
| 承認番号 | 22100AMX00578000 |
| 薬価収載 | 2009年９月 |
| 販売開始 | 1957年10月 |
| 再評価結果 | 1982年８月 |
| 効能追加 | 1981年１月 |

貯　　法：室温保存
使用期限：表示の使用期限内に使用すること。
注　　意：薬品微粉末を吸入しないよう注意すること。

劇薬、処方箋医薬品[注1)]

# マブリン®散1%

# MABLIN® POWDER 1%

（ブスルファン散）

**【禁忌】（次の患者には投与しないこと）**
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

| 販売名 | マブリン散１％ |
|---|---|
| 成分・含量 | １g中日局ブスルファン10mgを含有 |
| * 添加物 | 乳糖水和物、バレイショデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物） |
| 色調・剤形 | 白色～帯黄白色・散剤 |
| 性状 | 白色～帯黄白色の粉末 |

**【効能・効果】**
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
慢性骨髄性白血病
真性多血症

**【用法・用量】**
**慢性骨髄性白血病の場合**
**投与法 1.**
ブスルファンとして、通常成人初期１日４～６mgを脾臓の縮小をみながら経口投与し、白血球数が15,000/mm$^3$前後に減少すれば１日２mg又はそれ以下に減量する。維持療法としては、週１回又は２週に１回１日２mgを経口投与する。
**投与法 2.**
ブスルファンとして、通常成人最初から１日２mg又はそれ以下を経口投与し、白血球数並びに脾臓の縮小をみながら白血球数が15,000/mm$^3$前後になるまで投与する。維持療法としては、週１回又は２週に１回１日２mgを経口投与する。
なお、いずれの方法でも、年齢、症状により適宜増減する。
**真性多血症の場合**
ブスルファンとして、通常成人には１日２～４mgから経口投与し、血液所見をみながら１日６mgまで漸増する。
緩解後は減量維持する。
なお、血液所見、年齢、症状等により適宜増減する。

**【使用上の注意】**
**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**
(1)肝障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
(2)腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
(3)骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制を増悪させるおそれがある。〕
(4)感染症を合併している患者〔骨髄抑制により感染を増悪させるおそれがある。〕
(5)肺障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
(6)水痘患者〔致命的な全身障害があらわれることがある。〕
**2. 重要な基本的注意**
(1)**骨髄抑制、肺線維症等**の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、**減量、休薬等**の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。
(2)**感染症・出血傾向**の発現又は増悪に十分注意すること。
(3)小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
(4)小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
(5)急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）、固形癌等の二次発癌が発生することがあるので、十分注意すること。
**3. 相互作用**
**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 |
|---|---|---|
| イトラコナゾール[1)]<br>メトロニダゾール[2),3)] | 本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強することがある。 | 機序は不明であるが、本剤の血漿中濃度を上昇させることがある。 |
| ** デフェラシロクス[4),5)] | 本剤の作用が増強するおそれがある。本剤のクリアランスが減少し、本剤の曝露量が増加したとの報告がある。 | 機序は不明である。 |

**4. 副作用**
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
**(1)重大な副作用**（頻度不明）
**1)骨髄抑制**：汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血等の骨髄抑制があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
**2)間質性肺炎、肺線維症**：間質性肺炎、肺線維症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を行い、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
**3)白内障**：白内障があらわれることがある。

注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

**(2) その他の副作用**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | 副作用の頻度 |
|---|---|
| | 頻度不明 |
| 肝　　臓 | 黄疸 |
| 腎　　臓 | 腎障害 |
| 消　化　器 | 食欲不振、悪心、嘔吐、潰瘍性口内炎、舌炎、下痢 |
| 過 敏 症[注2)] | 発疹、蕁麻疹 |
| 皮　　膚 | 色素沈着、脱毛、副腎皮質不全症に類似した黒皮症（消化障害、疲労、脱力、体重減少をときどき伴う） |
| 性　　腺 | 陰萎、睾丸萎縮、無精子症、無月経、卵巣線維症 |
| そ　の　他 | 無汗症、女性型乳房 |

注2）投与を中止すること。

**5. 高齢者への投与**

高齢者では腎機能等生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

**6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。〔ラットの器官形成期に経口投与したとき、骨格異常が認められている。〕

(2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

**7. その他の注意**

ラットに経口投与した実験で腫瘍が発生したとの報告がある。

**【薬 効 薬 理】**

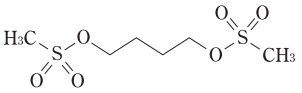
1. マウスのフレンドウイルス白血病あるいはエストロゲン誘発白血病に対して増殖抑制作用を示す[6)～8)]。
2. X線照射ラットの骨髄性白血病の発症に対して抑制作用を示す[9)]。
3. ブスルファンは、核蛋白異常を誘発すると考えられており、核酸のde novo合成の阻害は弱いことが示されている[10)～12)]。
4. 末梢血及び骨髄での全般的な造血機能の抑制作用を示し、赤血球系はもとより白血球系及び血小板についても明らかな抑制が認められている（家兎、ラット、イヌ）[13)～15)]。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

**一般名**：ブスルファン（Busulfan）

**化学名**：Tetramethylenedimethanesulfonate

**構造式**：



**分子式**：$C_6H_{14}O_6S_2$

**分子量**：246.30

**性　状**：本品は白色の結晶性の粉末である。
本品はジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

**融　点**：115～118℃

**【包　　装】**

マブリン散１％：（バラ）25g

**＊＊【主 要 文 献】**


1）Buggia I., et al. : Anticancer Res., 16（4A）: 2083（1996）
2）Gulbis A. M., et al. : Ann. Pharmacother., 45（7-8）: e39（2011）
3）Nilsson C., et al. : Bone Marrow Transplant., 31（6）: 429（2003）
4）Sweiss K., et al. : Bone Marrow Transplant., 47（2）: 315（2012）
5）Kwiatkowski J., et al. : Ann Pharmacother., 52（5）: 497（2018）
6）Sugiura K. : Gann, 50 : 251（1959）
7）Haddow A., et al. : Lancet, 1 : 207（1953）
8）川添　勇：九州血液研究同好会誌, 8 : 97（1958）
9）Upton A. C., et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 108 : 464（1961）
10）Heiderberger C., et al. : Cancer Res.（Suppl. 3）: 106（1955）
11）Chevremont M., et al. : Biochem. Pharmacol., 4 : 57（1960）
12）Bassleer R. : Chemotherapia, 10 : 103（1965／66）
13）奥野敏郎：関西医科大学雑誌, 11（4）: 715（1959）
14）Elson L. A., et al. : Brit. J. Haemat., 4 : 355（1958）
15）Israels L. G., et al. : Canad. J. Biochem., 40 : 667（1962）


**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**


大原薬品工業株式会社　お客様相談室
〒104-6591　東京都中央区明石町8-1聖路加タワー36階
0120-419-363　FAX 03-6740-7703
URL　https://www.ohara-ch.co.jp



製造販売元　大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

MAB(P)⑦




HJ