

## ○イムノブラダール膀胱注用 [注]

【重要度】 【一般製剤名】 乾燥 BCG (膀胱内用) Freeze-Dried BCG (intravesical) 【分類】 抗悪性腫瘍剤

【単位】 ○40mg・○80mg/瓶

【常用量】 1回 80mg, 週 1回投与, 8週間繰り返す

【用法】 80mg を生食 2mL で懸濁しさらに生食 39mL で希釈する。希釈液全量を膀胱内に経カテーテル的にゆっくり注入し, 2時間保持する  
外傷を考慮し TUR-Bt からは 1~2 週間の間隔をあける

【透析患者への投与方法】 膀胱内への局所注入のため減量の必要はないと思われる (5)

【PD】 膀胱注により結核性膀胱炎を発症した症例 (Iqbal J, et al: Clin Kidney J 8:107-8, 2015)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 減量の必要なし (5)

【特徴】 BCG の膀胱内注入により表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌に高い有効率を示す。BRM (Biological Response Modifier) として作用し、作用機序としては、BCG がフィブロネクチンを介して腫瘍細胞内に取り込まれ、BCG を取り込んだ腫瘍細胞は直接的に抗原提示細胞として、あるいは間接的にマクロファージに喰食されることにより、BCG 抗原及び又は腫瘍特異抗原を T リンパ球に提示し、T リンパ球の感作が成立。細胞障害性 T リンパ球は標的腫瘍細胞を直接に障害し、T リンパ球の産生する種々のサイトカインもまた、腫瘍細胞に障害的に作用する。また、サイトカインの一部はマクロファージを活性化し、腫瘍細胞の喰食、破壊を効果的に行うようになると考えられる。

【主な副作用・毒性】 播種性 BCG 感染 (抗結核薬で治療)、萎縮膀胱、全身性遅延型過敏性反応、精巣上体炎、ライター症候群、排尿痛、頻尿、肉眼的血尿、排尿困難、切迫性尿失禁、膀胱タンポナーズ、尿蛋白尿道痛、残尿感、陰茎浮腫、腎不全、肝機能障害、発疹、頭痛、倦怠感、消化器症状、体熱感、関節痛など

【安全性に関する情報】 播種性結核となってもピラジナミドには感受性を示さない (1) 6 回膀胱注後に結核性前立腺膿瘍を発症した 1 例 (千葉博暁, 他: 第 70 回日本化学療法学会・東日本, No.226)

【透析性】 該当しない (5)

【効果持続時間】 有効性の効果持続期間は、平均 177.8 週以上 (1)

【警告】 カテーテル挿入等により外傷を生じた後の BCG 投与による、播種性 BCG 感染に起因したと考えられる死亡例あり。経尿道的切除術 (TUR-Bt)、生検及びカテーテル挿入により外傷を生じた直後には本剤を投与すべきではなく、外傷の治癒の状態を観察しながら、7 日から 14 日間間隔をあけて投与する

【禁忌】 AIDS、白血病、リンパ腫等併発疾患により、又は抗癌療法 (例えば細胞障害性薬剤療法、放射線照射) により免疫抑制状態にある患者及び先天性又は後天性免疫不全の患者。HIV キャリア及び免疫抑制量のステロイド剤又は他の免疫抑制剤を投与している患者。活動性の結核症が明白である患者。熱性疾患、尿路感染症又は肉眼的血尿が存在している患者

【BCG 膀胱内注入療法時の対策】 取り扱いには、標準予防策を徹底。調整に用いた注射用シリンジやカテーテルなどの医療器具は、高圧蒸気滅菌や煮沸、あるいは 10% 次亜塩素酸等の消毒液で消毒後に廃棄する。感染予防のため、BCG 膀胱内注入後の尿は消毒後 (尿に半量の 10% 次亜塩素酸ナトリウム、または、家庭用漂白剤を加えて 15 分間静置) に廃棄する (泌尿器科領域における感染制御ガイドライン) 次亜塩素酸使用時には有害な塩素ガス発生への対応が必要となるので、50% イソプロパノールを排尿量の 2 倍量添加して処理する (5)

【更新日】 20240703

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断複製・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。