

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2022年6月

製造販売元
中外製薬株式会社

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
レノグラスチム(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

ノイロジン[®]注 50 μ g

ノイロジン[®]注 100 μ g

ノイロジン[®]注 250 μ g

NEUTROGIN[®] for Injection

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)
に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法」が承認されました。	承認
2. 禁忌 5. 効能又は効果に関連する注意 8. 重要な基本的注意	上記承認に伴う注意事項を変更しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）					改訂前（ — 部：削除）				
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）					2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）				
2.1 略					2.1 略				
2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病患者及び末梢血液中に芽球の認められる骨髄性白血病患者（ <u>再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く</u> ）[11.1.3参照]					2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病患者及び末梢血液中に芽球の認められる骨髄性白血病患者[11.1.3参照]				
4. 効能又は効果					4. 効能又は効果				
略					略				
○ <u>再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</u>					該当記載なし				
5. 効能又は効果に関連する注意					5. 効能又は効果に関連する注意				
該当記載なし					〈効能共通〉 5.1 本剤の投与は好中球減少症患者又は造血幹細胞の末梢血中への動員を目的とする対象に限定すること。 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉				
〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉					〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉				
5.1～5.4 略					5.2～5.5 略				
6. 用法及び用量					6. 用法及び用量				
効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）				効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）			
	投与開始時期（投与時期）・投与中止経路及び用量			投与中止時期		投与開始時期（投与時期）・投与中止経路及び用量			投与中止時期
造血幹細胞の末梢血中への動員	がん化学療法終了後の動員	成人 小児	略	略	造血幹細胞の末梢血中への動員	がん化学療法終了後の動員	成人 — 小児	略	略
	自家末梢血幹細胞移植を目的とした本剤単独による動員	成人 小児	略	略		自家末梢血幹細胞移植を目的とした本剤単独による動員	成人 — 小児	略	略
	略	略	略	略		略	略	略	略
略					略				

改訂後 (下線部：改訂)		改訂前 (—部：削除)
効能又は効果	用法及び用量 (レノグラスチム (遺伝子組換え) として)	該当記載なし
	投与時期	
再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	成人	通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで (通常5～6日間) 連日
	小児	皮下投与又は静脈内投与 (点滴静注を含む) 5 µg/kg 1日 1回
なお、状態に応じて適宜減量する。		
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.11 略 〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉		8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.11 略 該当記載なし
8.12 芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。[11.1.3 参照]		
8.13 本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フィルグラスチム (遺伝子組換え) 及びレノグラスチム (遺伝子組換え) (再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法)」 ¹⁾ 等)を熟読すること。		

Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認 (令和4年6月20日付) に伴う改訂

○「禁忌」「効能又は効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」に「再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法」に関する注意事項を追記しました。

公知申請により「再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法」が承認されました。これに伴い禁忌について「再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法」の対象患者が含まれないことが明確になるよう変更しました。また、重要な基本的注意について、G-CSF製剤の作用機序を考慮すると、再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、抗悪性腫瘍剤との併用下であっても、芽球の増加を促進させる可能性があると考えられることから、本剤を使用する際の注意事項を追記しました。併せて記載整備を行いました。

これらに関する検討は、以下の「公知申請への該当性に係る報告書」にまとめられていますので、併せてご確認をお願いいたします。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書
フィルグラスチム (遺伝子組換え) 及びレノグラスチム (遺伝子組換え)：再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

<https://www.pmda.go.jp/files/000245194.pdf>

お問い合わせ先


中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



 ロシュ グループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標