

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び  
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

G-CSF 製剤

**フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ[F]**  
**フィルグラスチムBS注150 $\mu$ gシリンジ[F]**  
**フィルグラスチムBS注300 $\mu$ gシリンジ[F]**

Filgrastim BS Injection Syringe [F]

フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続1] 注射液

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年7月20日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」等事項につきましても本紙の通り改訂致しました。また、本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者（<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>）[8.12、8.16、11.1.4参照]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>2. 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者 [芽球が増加することがある]</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○造血幹細胞の末梢血中への動員</p> <p>○造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</p> <p>○がん化学療法による好中球減少症</p> <p>○ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症</p> <p>○骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症</p> <p>○再生不良性貧血に伴う好中球減少症</p> <p>○先天性・特発性好中球減少症</p> <p>○<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></p>	<p>【効能・効果】 (表形式より抜粋)</p> <p>造血幹細胞の末梢血中への動員</p> <p>造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</p> <p>がん化学療法による好中球減少症</p> <p>ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症</p> <p>骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症</p> <p>再生不良性貧血に伴う好中球減少症</p> <p>先天性・特発性好中球減少症</p> <p>←（追加）</p>

(次ページへ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</b></p> <p><b>6.1 同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]単独投与による動員</b>  通常、成人、小児ともに、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]400 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回又は 2 回に分割し、5 日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。この場合、末梢血幹細胞採取はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]投与開始後 4～6 日目に施行する。ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が 50,000/<math>\text{mm}^3</math> 以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が 75,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、状態に応じて適宜減量する。</p> <p><b>6.2 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]投与による動員</b>  通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]400 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回又は 2 回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が 50,000/<math>\text{mm}^3</math> 以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が 75,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、状態に応じて適宜減量する。</p> <p><b>〈造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進〉</b></p> <p><b>6.3 通常、成人、小児ともに、造血幹細胞移植施行翌日ないし 5 日後からフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]300 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回点滴静注する。</b>  ただし、好中球数が 5,000/<math>\text{mm}^3</math> 以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止する。  なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。  なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p><b>〈がん化学療法による好中球減少症〉</b></p> <p><b>6.4 急性白血病</b>  通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]200 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回静脈内投与（点滴静注を含む）する。出血傾向等の問題がない場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]100 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回皮下投与する。ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。  なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p><b>6.5 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん</b>  通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]50 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]100 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回静脈内投与（点滴静注を含む）する。ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。  なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>造血幹細胞の末梢血中への動員</b></p> <p>同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]単独投与による動員</p> <p>通常、成人、小児ともに、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]400 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回又は 2 回に分割し、5 日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。この場合、末梢血幹細胞採取はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]投与開始後 4～6 日目に施行する。ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が 50,000/<math>\text{mm}^3</math> 以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が 75,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。</p> <p>自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]投与による動員</p> <p>通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]400 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回又は 2 回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が 50,000/<math>\text{mm}^3</math> 以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が 75,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、いずれの場合も状態に応じて適宜減量する。</p> <p><b>造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</b></p> <p>通常、成人、小児ともに、造血幹細胞移植施行翌日ないし 5 日後からフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]300 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回点滴静注する。ただし、好中球数が 5,000/<math>\text{mm}^3</math> 以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止する。  なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。</p> <p><b>がん化学療法による好中球減少症</b></p> <p><b>急性白血病</b></p> <p>通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]200 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回静脈内投与（点滴静注を含む）する。出血傾向等の問題がない場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]100 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回皮下投与する。ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。</p> <p><b>悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん</b></p> <p>通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]200 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回静脈内投与（点滴静注を含む）する。出血傾向等の問題がない場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）[後続 1]100 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 1 日 1 回皮下投与する。ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/<math>\text{mm}^3</math> に達した場合は投与を中止する。  なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。  なお、いずれの場合も年齢・症状により適宜増減する。</p>

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p><b>6.6 その他のがん腫</b> 通常、成人、小児ともに、がん化学療法により好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>未満で発熱(原則として 38℃以上)あるいは好中球数 500/mm<sup>3</sup>未満が観察された時点から、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]100 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回静脈内投与(点滴静注を含む)する。 また、がん化学療法により好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>未満で発熱(原則として 38℃以上)あるいは好中球数 500/mm<sup>3</sup>未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>未満が観察された時点から、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]100 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回静脈内投与(点滴静注を含む)する。 ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/mm<sup>3</sup>に達した場合は投与を中止する。 なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p><b>その他のがん腫</b> 通常、成人、小児ともに、がん化学療法により好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>未満で発熱(原則として 38℃以上)あるいは好中球数 500/mm<sup>3</sup>未満が観察された時点から、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]100 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回静脈内投与(点滴静注を含む)する。 また、がん化学療法により好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>未満で発熱(原則として 38℃以上)あるいは好中球数 500/mm<sup>3</sup>未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 1,000/mm<sup>3</sup>未満が観察された時点から、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]100 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回静脈内投与(点滴静注を含む)する。 ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/mm<sup>3</sup>に達した場合は投与を中止する。 なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。</p>
<p><b>〈ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症〉</b></p>	<p>ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症</p>
<p><b>6.7 通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]200 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。小児には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]200 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。 ただし、投与期間は 2 週間を目安とするが、好中球数が 3,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</b></p>	<p>通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]200 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。小児には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]200 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。 ただし、投与期間は 2 週間を目安とするが、好中球数が 3,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。</p>
<p><b>〈骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症〉</b></p>	<p>骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症</p>
<p><b>6.8 通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]100 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。 ただし、好中球数が 5,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</b></p>	<p>通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]100 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。 ただし、好中球数が 5,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。</p>
<p><b>〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症〉</b></p>	<p>再生不良性貧血に伴う好中球減少症</p>
<p><b>6.9 通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]400 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。小児には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]400 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。 ただし、好中球数が 5,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</b></p>	<p>通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]400 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。小児には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]400 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回点滴静注する。 ただし、好中球数が 5,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。</p>
<p><b>〈先天性・特発性好中球減少症〉</b></p>	<p>先天性・特発性好中球減少症</p>
<p><b>6.10 通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。小児には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。 ただし、好中球数が 5,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</b></p>	<p>通常、成人には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。小児には好中球数が 1,000/mm<sup>3</sup>未満のとき、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続 1]50 μg/m<sup>2</sup>を 1 日 1 回皮下投与する。 ただし、好中球数が 5,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。 なお、いずれの場合も年齢・症状により適宜増減する。</p>

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>〈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〉</p> <p>6.11 通常、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続1]1日1回300<math>\mu</math>g/m<sup>2</sup>を、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)連日皮下又は静脈内投与(点滴静注を含む)する。なお、状態に応じて適宜減量する。</p>	←（追加）
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈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〉</p> <p>8.16 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。[2.2、11.1.4 参照]</p> <p>8.17 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)」<sup>1)</sup> 等)を熟読すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>←（追加）</p>

◆改訂理由

令和4年7月20日に本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」として「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」の承認を取得したこと及び記載整備により改訂を行いました。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付 薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂しました。

【2】添付文書改訂年月

2022年7月改訂

【3】DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)掲載

No. 311 (2022年9月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

フィルグラスチム BS 注シリンジ「F」



(01)14987431290572

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)