

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

G-CSF製剤 処方箋医薬品

2022年7・8月

フィルグラスチム BS注 75 μ g シリンジ「NK」 フィルグラスチム BS注 150 μ g シリンジ「NK」 フィルグラスチム BS注 300 μ g シリンジ「NK」

フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2]製剤
Filgrastim BS Injection 75 μ g・150 μ g・300 μ g Syringe 「NK」

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、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致します。

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

◇改訂概要

| 項目 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|-------------|--|------|
| 4. 効能又は効果 | 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追加承認事項について記載しました。 | 承認 |
| 6. 用法及び用量 | | |
| 2. 禁忌 | 上記承認に伴い注意事項を追記しました。 | 自主改訂 |
| 8. 重要な基本的注意 | | |
| 11. 副作用 | | |

◇改訂内容

1. 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追加承認

| 改訂後(____下線部：改訂箇所) | 改訂前 |
|---|--|
| 4. 効能又は効果 ○造血幹細胞の末梢血中への動員 ○造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ○がん化学療法による好中球減少症 ○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 ○骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 ○再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ○先天性・特発性好中球減少症 <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> | 【効能・効果】 造血幹細胞の末梢血中への動員 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 がん化学療法による好中球減少症 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 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 再生不良性貧血に伴う好中球減少症 先天性・特発性好中球減少症 ← 追記 |
| 6. 用法及び用量 <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> 6.11 通常、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2]1日1回300μg/m²を、フルダビン、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。 | 【用法・用量】 ← 追記 |

2. 承認に基づく自主改訂

| 改訂後 (____下線部：改訂箇所) | 改訂前 |
|--|---|
| <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(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)[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>← 追記 ← 相互参照追加</p> |
| <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)」¹⁾等)を熟読すること。</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>← 追記</p> |
| <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.4 芽球の増加(頻度不明)</p> <p>急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群患者において、芽球の増加を促進させることがある。[2.2、8.12、8.16参照]</p> | <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>4)芽球の増加：急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群患者において、芽球の増加を促進させることがあるので、観察を十分に行い、芽球の増加が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>← 相互参照追加</p> |

3. 医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更

以下の通知に基づき様式の変更を行いました。

- ・「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日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」
(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

- ・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
医薬品医療機器総合機構ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」
弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
- ・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)