

2022年7-8月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」追加ならびに
「**禁忌**」、「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

G-CSF 製剤

処方箋医薬品^{注)}

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

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ 「NIG」

フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ 「NIG」

フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のフィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2] 製剤につきまして、「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」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年7月20日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに関連する「禁忌」、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（_____：適応追加）

改訂後（新記載要領）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略（変更なし） 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]
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>

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後 (新記載要領)

6. 用法及び用量

6.1～6.10 省略 (変更なし)

<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>

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 300 μ g/m²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。

8. 重要な基本的注意

8.1～8.15 省略 (変更なし)

<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>

8.16 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]

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。

11. 副作用

11.1.1～11.1.13 省略 (変更なし)

11.1.4 芽球の増加 (頻度不明)

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]

11.1.15～11.1.17 省略 (変更なし)

1) 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)

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

フィルグラスチム BS 注シリンジ 「NIG」



(01)14987123002629

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.311」(2022年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

フィルグラスチム 22-612A