

G-C S F 製剤

フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」

フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「モチダ」

フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「モチダ」

(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)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社/販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容 (改訂箇所のみ抜粋)

部：追記 (通知改訂)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) <略></p> <p>(4) <u>がん化学療法による好中球減少症に対する注意</u> <u>海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p>(5) ~ (7) <略></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (6) <略></p>

■ 改訂理由

令和5年10月12日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」の項にがん化学療法による好中球減少症に対する注意喚起を追記致しました。

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1 バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

