

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。

「使用上の注意」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（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続1] 注射液

フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ[F]

フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ[F]

フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ[F]

Filgrastim BS Injection Syringe「F」

処方箋医薬品^{注)}

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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1012 第1号 令和5年10月12日付）により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致しましたので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

〔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
8. 重要な基本的注意 <u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> 8.13 <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>	8. 重要な基本的注意 ←（追加）
【参考】 23. 主要文献 1) Danese MD, et al.: Adv Ther. 2022; 39: 2778-2795	

〔2〕添付文書改訂年月

2023年10月改訂

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

No. 321（2023年11月発行予定）

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】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
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）