

－ 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 改訂のお知らせ

2023年10・11月

G-CSF製剤 処方箋医薬品

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
8. 重要な基本的注意	「がん化学療法による好中球減少症」について注意事項を追記しました。	医薬安通知

医薬安通知(厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知)

◇ 改訂内容

改訂後(____下線部:改訂箇所)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈がん化学療法による好中球減少症〉 8.13 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。</p> <p>1) Danese MD, et al. : Adv Ther. 2022 ; 39 : 2778-2795</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ← 追記</p> <p>← 引用文献1)を追記</p>

・最新の電子化された添付文書情報は、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/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ [®] 」ご利用の場合	 (フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」)

・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・祝日及び弊社休業日を除く)