

2023年10-11月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「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>（ _____ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.12 省略（変更なし）</p> <p>〈がん化学療法による好中球減少症〉</p> <p>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。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>8.14～8.18 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.12 省略</p> <p>←追記</p> <p>8.13～8.17 省略</p>

<改訂理由>

・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において、骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病（以下、「MDS/AML」¹⁾²⁾ のリスクが増加することを示唆する報告³⁾があることから、これら薬剤のMDS/AMLに対する注意喚起の必要性及び注意喚起内容について、専門委員の意見も聴取する等、規制当局にて検討された。その結果、G-CSF 製剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため、本剤においても、「重要な基本的注意」の項に、骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病に関する注意事項を追記しました。

- 1) MDS : myelodysplastic syndromes
- 2) AML : acute myeloid leukemia
- 3) Danese,M.D.,et al.:Adv.Ther. 2022;39:2778-2795

<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.321」(2023年11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 23-627A