

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年10月

製造販売元
中外製薬株式会社

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
レノグラスチム(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

ノイトロジン[®]注 50 μ g

ノイトロジン[®]注 100 μ g

ノイトロジン[®]注 250 μ g

NEUTROGIN[®] for Injection

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>) に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
8. 重要な基本的注意	「骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病のリスク」について追記しました。	医薬安通知

Ⅱ. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(—部:削除)
8. 重要な基本的注意 8.1~8.7 略 〈がん化学療法による好中球減少症〉 8.8 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)とともに類薬の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。 8.9~8.14 略	8. 重要な基本的注意 8.1~8.7 略 該当記載なし 8.8~8.13 略

Ⅲ. 改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和5年10月12日付)に基づく改訂

○「重要な基本的注意」に「骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病のリスク」について追記しました。

海外観察研究において、がん化学療法とともに他のG-CSF製剤が使用された乳癌又は肺癌患者で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り¹⁾、本剤についても注意喚起を行うこととしました。

文献

1) Danese MD, et al. Adv Ther. 2022;39:2778-95.

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ノイトロジン注



(01)14987136118454

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品窓口 0120-189-706
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標