

2022年7月20日

各 位

日医工株式会社

フィルグラスチム BS 注 75 μ g / 150 μ g / 300 μ g シリンジ「NIG」
再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する
効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

当社の子会社である日医工岐阜工場株式会社（本社：富山県富山市）は、フィルグラスチム BS 注 75 μ g / 150 μ g / 300 μ g シリンジ「NIG」につきまして、本日 7 月 20 日、下記の通り、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

今後も、当社は一人でも多くの患者様に新たな治療薬の選択肢をお届けするために、バイオ後続品の普及に努めてまいります。

記

【効能又は効果】（下線部追加）

- 造血幹細胞の末梢血中への動員
- 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進
- がん化学療法による好中球減少症
- ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症
- 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症
- 再生不良性貧血に伴う好中球減少症
- 先天性・特発性好中球減少症
- 再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

【用法及び用量】（下線部追加）

<造血幹細胞の末梢血中への動員>

（略）

<造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進>

（略）

<がん化学療法による好中球減少症>

（略）

<ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症>

（略）

<骨髓異形成症候群に伴う好中球減少症>

（略）

<再生不良性貧血に伴う好中球減少症>

（略）

<先天性・特発性好中球減少症>

（略）

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

6.11 通常、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〕 1日1回

300 μ g/m²を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

以 上

問い合わせ先
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 076-442-7026