

「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」

(旧販売名^{*})

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ 「テバ」
フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ 「テバ」
フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ 「テバ」

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

販売 武田薬品工業株式会社

^{*}令和3年8月1日付で日医工岐阜工場株式会社に承継され、併せて販売名を変更いたしました。

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」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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> (自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
3. 副作用 (2) その他の副作用	3. 副作用 (2) その他の副作用
頻度不明	頻度不明
省略(変更なし)	省略
血液 血小板減少、白血球増加症、貧血 [*]	血液 血小板減少、白血球増加症 [*] 、貧血 [*]
省略(変更なし)	省略
[*] 本剤と同じ原薬を用いたフィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続2] 製剤（TevaGrastim [®] 等）において、 海外で報告されている副作用	[*] 本剤と同じ原薬を用いたフィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続2] 製剤（TevaGrastim [®] 等）において、 海外で報告されている副作用

<改訂理由>

「その他の副作用」の項にすでに記載している「白血球増加症」について、先行バイオ医薬品の添付文書にも追記されたことから、注釈マーク（*）を削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

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.301」(2021年8月発行)に旧販売名で掲載されています。
また、改訂後の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/>)に掲載されています。