

ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）、
 フィルグラスチム（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む]及びレノグラスチム（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	大型血管炎関連症例 ① ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） 16 例（うち、因果関係が否定できない症例 11 例） 【死亡 0 例】 ② フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ③ レノグラスチム（遺伝子組換え） 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

別紙

	一般名	販売名	効能・効果	承認取得者
①	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	ジーラスタ皮下注 3.6mg	・ がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	協和発酵キリン株式会社
②	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	グラン注射液 75 グラン注射液 150 グラン注射液 M300 グランシリンジ 75 グランシリンジ 150 グランシリンジ M300	・ 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	協和発酵キリン株式会社
	フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続 1]	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ「モチダ」 フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ「モチダ」 フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ「モチダ」		持田製薬販売株式会社
		フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ「F」 フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ「F」 フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ「F」		富士製薬工業株式会社
		フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ「NK」 フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ「NK」 フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ「NK」		日本化薬株式会社
	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]	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ「テバ」 フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ「テバ」 フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ「テバ」		武田テバファーマ株式会社
フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続 3]	フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ「サンド」 フィルグラスチム BS 注 150µg シリンジ「サンド」 フィルグラスチム BS 注 300µg シリンジ「サンド」	サンド株式会社		

	一般名	販売名	効能・効果	承認取得者
③	レノグラスチム (遺伝子組換え)	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	<ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 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・ 免疫抑制療法 (腎移植) に伴う好中球減少症	中外製薬株式会社