

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤（G-CSF 製剤）の
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① フィルグラスチム（遺伝子組換え）〔バイオ後続品を含む〕 ② レノグラスチム（遺伝子組換え） ③ ナルトグラスチム（遺伝子組換え）	① グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150、同シリンジ M300（協和発酵キリン株式会社）他バイオ後続品 ② ノイトロジン注 50 μ g、同注 100 μ g、同注 250 μ g（中外製薬株式会社） ③ ノイアップ注 25、同注 50、同注 100、同注 250（株式会社ヤクルト本社）
効能・効果	① 1. 造血幹細胞の末梢血中への動員 2. 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 3. がん化学療法による好中球減少症 4. 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 5. 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 6. 再生不良性貧血に伴う好中球減少症 7. 先天性・特発性好中球減少症 ② 1. 造血幹細胞の末梢血中への動員 2. 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 3. がん化学療法による好中球減少症 4. 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 5. 再生不良性貧血に伴う好中球減少症 6. 先天性・特発性好中球減少症 7. 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 8. 免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症 ③ 1. 骨髄移植時の好中球数の増加促進 2. がん化学療法による好中球減少症 3. 小児再生不良性貧血に伴う好中球減少症 4. 先天性・特発性好中球減少症	

改訂の概要	「重大な副作用」の項に「毛細血管漏出症候群」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びレノグラスチム（遺伝子組換え）については、欧州添付文書が改訂され、また国内症例が集積していることから、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。ナルトグラスチム（遺伝子組換え）についても、同様の事象が発現する可能性があることから、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】	毛細血管漏出症候群関連症例 ① フィルグラスチム（遺伝子組換え） 0 例 ② レノグラスチム（遺伝子組換え） 0 例 ③ ナルトグラスチム（遺伝子組換え） 0 例