

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）他バイオ後続品（別紙参照） 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） ④ ペグフィルグラスチム（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（別紙参照） ② ノイトロジン注 50μg、同注 100μg、同注 250μg（中外製薬株式会社） ③ ノイアアップ注 25、同注 50、同注 100、同注 250（株式会社ヤクルト本社） ④ ジーラスタ皮下注 3.6mg（協和発酵キリン株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～④ 1. 「重要な基本的注意」の皮膚反応試験に関する記載を削除する。 ①～③ 2. 「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	皮膚反応試験については、学会からの要望書、製造販売後における皮膚反応試験の実施と副作用発現の状況、海外添付文書及びガイドラインの記載状況から、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、皮膚反応試験に関する記載を削除する改訂が適切と判断した。 「アナフィラキシー」については、販売開始からの国内症例が集積したことを勘案し、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】	1. 該当なし 2. アナフィラキシー関連症例 ① フィルグラスチム（遺伝子組換え） 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 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	

別紙

	成分名	該当商品名	効能・効果	会社名
①	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 造血幹細胞の末梢血中への動員</li> <li>・ 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</li> <li>・ がん化学療法による好中球減少症</li> <li>・ 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</li> <li>・ 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症</li> <li>・ 再生不良性貧血に伴う好中球減少症</li> <li>・ 先天性・特発性好中球減少症</li> </ul>	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 (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「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

	成分名	該当商品名	効能・効果	会社名
		フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「テバ」 フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ「テバ」 フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ「テバ」		テバ製薬株式会社
	フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続3]	フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「サンド」 フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ「サンド」 フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ「サンド」		サンド株式会社
②	レノグラスチム (遺伝子組換え)	ノイトロジン注 50 $\mu$ g ノイトロジン注 100 $\mu$ g ノイトロジン注 250 $\mu$ g	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 造血幹細胞の末梢血中への動員</li> <li>・ 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</li> <li>・ がん化学療法による好中球減少症</li> <li>・ 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症</li> <li>・ 再生不良性貧血に伴う好中球減少症</li> <li>・ 先天性・特発性好中球減少症</li> <li>・ 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</li> <li>・ 免疫抑制療法 (腎移植) に伴う好中球減少症</li> </ul>	中外製薬株式会社

	成分名	該当商品名	効能・効果	会社名
③	ナルトグラスチム (遺伝子組換え)	ノイアupp注 25 ノイアupp注 50 ノイアupp注 100 ノイアupp注 250	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 骨髄移植時の好中球数の増加促進</li><li>・ がん化学療法による好中球減少症</li><li>・ 小児再生不良性貧血に伴う好中球減少症</li><li>・ 先天性・特発性好中球減少症</li></ul>	株式会社ヤクルト本社
④	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