

別紙9

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
その他の注意 (新設)	その他の注意 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少 (<math>5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}</math>未満) のリスクが増加したとの報告がある。</u>

【参考】 MID-NET®を用いた調査結果の概要（G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査）

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本</u>

	<u>剤の投与後に血小板減少 (<math>5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}</math>未満) のリスクが増加したとの報告がある。</u>
--	---

【参考】 MID-NET®を用いた調査結果の概要（G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査）