

ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）の 「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	ジーラスタ皮下注 3.6 mg（協和キリン株式会社）
効能・効果	○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ○同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項のがん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制における、がん化学療法剤の投与開始 14 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない旨の記載を、がん化学療法剤の投与開始 10 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない旨に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内外の診療ガイドライン、教科書、公表論文等に基づき、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 7.1 がん化学療法剤の投与開始 <u>14</u> 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 7.1 がん化学療法剤の投与開始 <u>10</u> 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。 (略)