

プレリキサホルの「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）
	プレリキサホル	モズビル皮下注 24 mg (サノフィ株式会社)
効能・効果	自家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促進	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項の本剤の投与開始時点の規定を「G-CSF 製剤を 4 日間連日投与した後」から「G-CSF 製剤の投与開始 4 日目以降」に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	自家末梢血幹細胞移植が予定された多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象に、PEGフィルグラスチム（遺伝子組換え）の単回投与後第 4～6 日目に本剤を投与した臨床試験成績より、本剤とPEGフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用投与の臨床的有用性は示されたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【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 7.1 本剤の投与は、 <u>G-CSF 製剤を 4 日間</u> <u>連日投与した後</u> 、各末梢血幹細胞採 取実施 9～12 時間前に行う。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の投与は、 <u>G-CSF 製剤の投与開</u> <u>始 4 日目以降</u> 、各末梢血幹細胞採取 実施 9～12 時間前に行う。