

ノイトロジン注 50 μ g ノイトロジン注 100 μ g ノイトロジン注 250 μ g

【この薬は？】

販売名	ノイトロジン注 50 μ g NEUTROGIN for Injection 50 μ g	ノイトロジン注 100 μ g NEUTROGIN for Injection 100 μ g	ノイトロジン注 250 μ g NEUTROGIN for Injection 250 μ g
一般名	レノグラスチム（遺伝子組換え） Lenograstim（Genetical Recombination）		
含有量 （1バイアル中）	50 μ g	100 μ g	250 μ g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、遺伝子組換えヒト G-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、骨髄中で好中球（白血球）のもとになる細胞（前駆細胞）の増殖を促し、好中球が増えるのを助ける働きがあります。
- ・次の目的で、自己注射のため処方されます。

再生不良性貧血に伴う好中球減少症

先天性好中球減少症

この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家

族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

造血幹細胞*の末梢血中への動員

造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

がん化学療法による好中球減少症

骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症

再生不良性貧血に伴う好中球減少症

先天性・特発性好中球減少症

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

免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症

再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

*造血幹細胞：血液細胞のおおもととなる細胞

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にノイトロジン注に含まれる成分または他のG-C-S-F（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤で過敏症を経験したことがある人
- ・骨髄中の芽球**が十分減少していない骨髄性白血病の人および末梢血液中に芽球の認められる骨髄性白血病の人（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として使用する場合を除く）

**芽球：骨髄の未熟な血液細胞

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去に薬剤で過敏症を経験したことがある人
- ・アレルギー素因がある人
- ・肝臓、腎臓、心臓、肺の機能に重い障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、過去のアレルギー反応の経験や薬剤での過敏症について問診が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射（再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性好中球減少症に使用）する場合〕

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

	再生不良性貧血に伴う 好中球減少症	先天性好中球減少症
一回量	体重1kgあたり5 μ g	体重1kgあたり2 μ g
使用回数	1日1回	

●どのように使用するか？

	再生不良性貧血に伴う 好中球減少症	先天性好中球減少症
成人	静脈内に注射	皮下または静脈内に注射
小児	皮下または静脈内に注射	

- ・注射用水に溶かしてから使用します。自己注射（皮下）の準備、注射部位、注射方法については巻末の説明を参考にしてください。詳細は、「ノイトロジン 自己注射を行う患者さんとご家族へ」をよく読んでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・使う時に調製し、溶かした後は速やかに使用してください。
- ・注射が終わった後、容器に残った薬液は使用しないで廃棄してください。
- ・使用後の針および注射器は、容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状や体重などにあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

[すべての人に共通]

- ・この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。
- ・脾腫（ひしゅ）、脾破裂（ひはれつ）があらわれることがあるので、血液学的検査値や腹部超音波検査などが行われることがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

[造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意]

- ・末梢血幹細胞移植ドナーの人に使用する場合は、レシピエントへの感染を避けるため、事前にHBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、HIV-1抗体、HIV

－ 2 抗体、HTLV－ 1 抗体および梅毒血清学的検査が行われます。また、CMV、ヘルペス血清学的検査が行われることがあります。

[造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法後の好中球減少症に対する注意]

- ・骨髄性白血病で造血幹細胞移植を行う人や急性骨髄性白血病の人がこの薬を使用する場合、白血病細胞の増加の有無を確認するための血液検査と骨髄検査が定期的に行われます。

[がん化学療法による好中球減少症に対する注意]

- ・乳癌又は肺癌の人ががん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにこの薬と似た薬であるペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）を使用した場合に、骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告があります。この薬と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病との関連性は明らかではありませんが、この薬の使用後に気になる症状があらわれた場合は医師に伝えてください。

[骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症に対する注意]

- ・骨髄異形成症候群の人がこの薬を使用する場合、芽球増加の有無を確認するための血液検査が行われることがあります。

[再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性好中球減少症に対する注意]

- ・この薬を自己注射する場合、薬を溶かす方法、注射方法、使用済みの注射器と注射針を再使用しないこと、使用済みの注射器と注射針の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

自己注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

また、自己注射を続けられないと感じた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

[再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法時の注意]

- ・芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行います。

副作用は？

特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

[すべての人に共通]

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
急性呼吸窮迫症候群	息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはやく

重大な副作用	主な自覚症状
きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん	なる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん	全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい
大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症） おおがたけっかんえん（だいどうみやく、そうけいどうみやく、さこつかどうみやくとうのえんしょう）	発熱、体がだるい、疲れやすい、体重が減る、頭痛、首など様々な部位の痛み
脾腫、脾破裂 ひしゅ、ひはれつ	腹（左上腹部）の違和感、腹（左上腹部）の痛み

【急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の人に使用する場合】

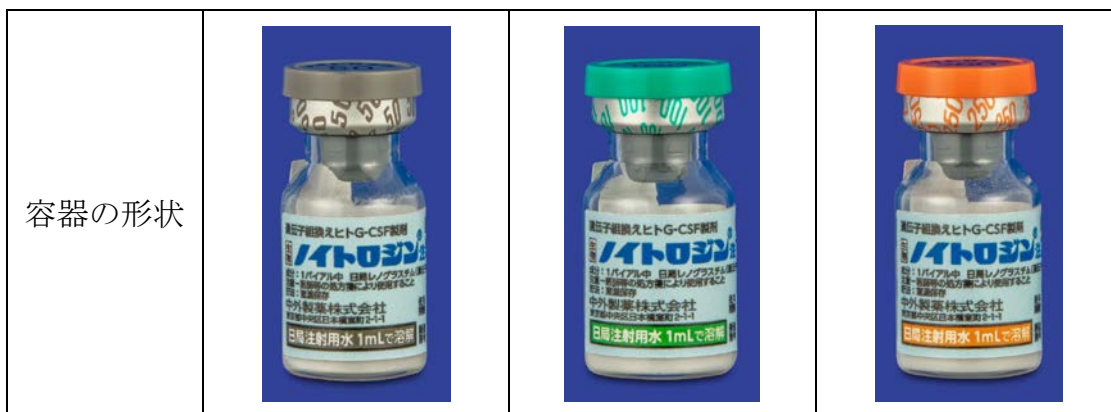
重大な副作用	主な自覚症状
芽球の増加 がきゅうのぞうか	息切れ、発熱、体がだるい、出血しやすい、めまい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、発熱、ふらつき、全身のむくみ、急激に体重が増える、体がだるい、疲れやすい、体重が減る、首など様々な部位の痛み、出血しやすい
頭部	めまい、意識の消失、頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、咳、痰、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、動悸、息苦しい、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、心拍数増加
腹部	腹（左上腹部）の違和感、腹（左上腹部）の痛み
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ノイトロジン注 50 μg	ノイトロジン注 100 μg	ノイトロジン注 250 μg
性状	白色の粉末または塊		
容器	バイアル		



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	レノグラスチム（遺伝子組換え）
添加物	L-アルギニン、L-フェニルアラニン、L-メチオニン、ポリソルベート20、D-マンニトール、希塩酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・溶かした後は、速やかに使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針および注射器等は、廃棄用容器に入れ医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）

<自己注射について>

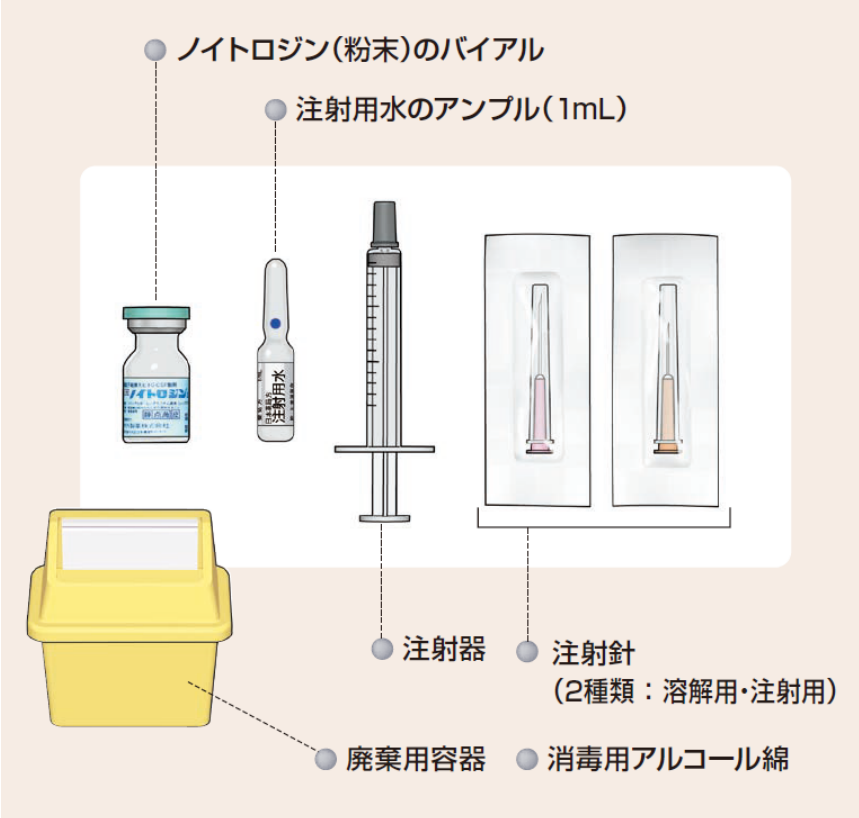
【注射部位】


- ・皮下注射する場合、適している部位は、ふともも、うで、おなか、おしり等です。
患者さん自身が注射する場合は、ふともも、うで、おなかへ注射してください。
- ・静脈内注射については、医師の指導のもと、十分な練習が必要となります。





【注射部位に関する注意事項】

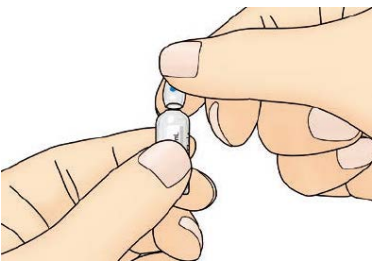
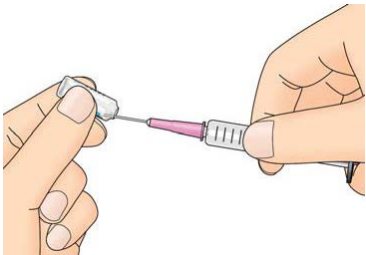
- ・毎回注射部位を変えてください。
前回注射した場所から1～3 cm離して注射してください。
- ・皮膚が赤い、傷がある部位などへ注射しないでください。



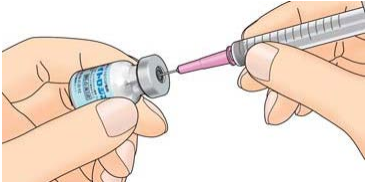
【ノイトロジン注の自己注射方法（皮下注射）】



自己注射方法 Step 1 器具を準備する	
清潔で平らなトレイの上に、ノイトロジンと使用する器具を準備する。	
 <p>● ノイトロジン(粉末)のバイアル ● 注射用水のアンプル(1mL) ● 注射器 ● 注射針 (2種類：溶解用・注射用) ● 廃棄用容器 ● 消毒用アルコール綿</p>	

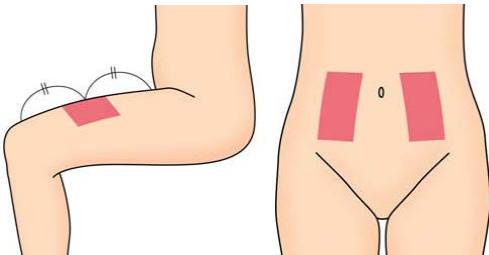

自己注射方法 Step 2 手を洗う・注射の準備	
	両手を石鹸でよく洗う。



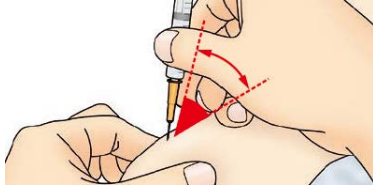



	<p>ノイトロジンの使用期限を確認する。</p>
	<p>注射針（溶解用）を包装から取り出す。</p>
	<p>注射器の先端キャップを外し、注射針（溶解用）を取り付ける。</p>
	<p>バイアルのキャップを外し、消毒用アルコール綿でふく。</p>

<p>自己注射方法 Step 3 ノイトロジン溶于水</p>	
	<p>注射用水のアンプルのキャップ部分に液体が残っている場合、キャップ部分を軽く指で叩く。 アンプルの切り口を消毒用アルコール綿でふく。 そのまま頭部（青い丸印）を親指で、斜め下方向に押すようにカットする。</p>
	<p>アンプルの中の注射用水（1mL）を注射器で吸い取る。</p>

	<p>ノイトロジンのバイアルをしっかりと固定し、ゴム栓の中心に針を挿入する。</p>
	<p>注射器の溶液をゆっくりバイアルに注入する。</p>
	<p>注射針（溶解用）がバイアルから外れないように注射器を持ち、ゆっくりバイアルを回転させて、ノイトロジン（粉末）をすべて溶かす。</p>

<p>自己注射方法 Step 4 注射器に移し替える</p>	
	<p>バイアルをひっくり返し、針先が液面の下にあることを確認してから、バイアル中の液体を引き抜く。</p>
	<p>注射針（溶解用）を取り外し、注射針（注射用）をしっかりと取り付ける。</p>

<p>自己注射方法 Step 5 ノイトロジンを注射する</p>	
	<p>注射部位（ふともも、うで、おしり、おなか）を決め、消毒用アルコール綿でふく。</p> <p>*痛みを避けるために毎日違う場所に注射してください。</p>
	<p>Step1～4 で準備した注射器を持ち、針のキャップを外す。</p>

	<p>注射器を上向きにし、気泡があるか確認する。気泡がある場合は、気泡を上部に送り出すよう、注射器を軽くたたき、ゆっくり押し出す。</p>
	<p>ペンを持つように片手で注射器を持ち、もう一方の手で注射部位の皮膚をつまむ。</p>
	<p>皮膚から 45 度の角度で素早く注射針を刺す。</p>
	<p>注射器内の薬液がすべて注入されるまで、ゆっくり注射する。</p>
	<p>同じ角度に保ちながら、注射器を抜き、注射部位を消毒用アルコール綿で数秒間軽く押さえる。</p>
	<p>注射器、注射針、バイアル、アンプル、消毒用アルコール綿などを廃棄用容器に入れる。 廃棄用容器は子どもの手の届かない場所に保管する。</p>

【自己注射に関する注意事項】

- 一度使用した注射針、注射器は、再使用しないでください。