

別紙 1

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 フィルグラスチム（遺伝子組換え）

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（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続 2 ]

【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
<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意  <u>がん化学療法による好中球減少症に対する注意</u>  <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにpeg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）が使用された乳癌又は肺癌患者では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る。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u></p>

【参考】 Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>〈がん化学療法による好中球減少症〉</u> <u>海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともに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）が使用された乳癌又は肺癌患者では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る。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。</u>

【参考】 Danese, M. D., et al. :Adv. Ther. 2022;39:2778-2795