

H 2 7 - 2 1

平成 2 8 年 2 月

G-CSF 製剤

フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」
フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「モチダ」
フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「モチダ」
 (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]・注射液)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容 (改訂箇所のみ抜粋)

部:追加記載 (自主改訂)

改訂後				改訂前			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
3. 副作用				3. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	5%以上 ^{注)}	5%未満 ^{注)}	頻度不明		5%以上 ^{注)}	5%未満 ^{注)}	頻度不明
略	略			略	略		
筋・骨格	腰痛・背部痛、骨痛、関節痛	筋肉痛	胸痛、四肢痛	筋・骨格	腰痛・背部痛、骨痛、関節痛	筋肉痛	胸痛
略	略			略	略		
血液			血小板減少	血液			血小板減少
腎臓			糸球体腎炎				
その他		頭痛、倦怠感、発熱、動悸	脾腫、浮腫、血清クレアチニン上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、尿酸上昇、CRP 上昇	その他		頭痛、倦怠感、発熱、動悸	脾腫、浮腫、血清クレアチニン上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、尿酸上昇、CRP 上昇
略				略			

■ 改訂理由

先行バイオ医薬品の自主改訂に伴い、本剤においても「副作用(その他の副作用)」の項の改訂を行いました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.247に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 弊社ホームページ(<http://www.mochida.co.jp/>)にて最新添付文書をご覧ください。