

G-C S F 製剤

**フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「モチダ」**  
**フィルグラスチムBS注150 $\mu$ gシリンジ「モチダ」**  
**フィルグラスチムBS注300 $\mu$ 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、——部：削除 (薬生安通知)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 全ての効能・効果に対する注意</p> <p>1) 略</p> <p>2) 過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</p> <p>3) 略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 全ての効能・効果に対する注意</p> <p>1) 略</p> <p>2) <del>アナフィラキシー等が起こることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</del> <del>また、過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては十分な問診を行うとともに、あらかじめ本剤による皮膚反応試験を行うことが望ましい。</del></p> <p>3) 略</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)~6) 略</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)~6) 略</p>

### ■ 改訂理由

平成28年9月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、全てのG-CSF製剤において「皮膚反応試験」に関する記載を削除しました。また、重要な基本的注意に記載されていた「アナフィラキシー」について、重大な副作用の項に追加記載を行いました。

【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.253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いただけます。