

G-C S F 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: 追記 (薬生安通知)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~6) 略</p> <p><u>7) 大型血管炎 (大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)</u></p> <p><u>大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP 上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~6) 略</p>

■ 改訂理由

平成30年6月5日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」の項に大型血管炎に関する注意を追記致しました。

【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.270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。