

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 2 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

G-CSF 製剤

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「サンド」

フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「サンド」

フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「サンド」

フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続3]製剤

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容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(下線部____:改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前																										
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 変更なし (2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種 類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>筋・骨格</td><td>骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、筋肉痛、四肢痛</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>血 液</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>糸球体腎炎</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>変更なし</td></tr></tbody></table>	種 類	頻度不明		変更なし	筋・骨格	骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、筋肉痛、四肢痛		変更なし	血 液	変更なし	腎 臓	糸球体腎炎	そ の 他	変更なし	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 省略 (2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種 類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>筋・骨格</td><td>骨痛、腰痛、胸痛、関節痛</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>血 液</td><td>省略</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	種 類	頻度不明		省略	筋・骨格	骨痛、腰痛、胸痛、関節痛		省略	血 液	省略	そ の 他	省略
種 類	頻度不明																										
	変更なし																										
筋・骨格	骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、筋肉痛、四肢痛																										
	変更なし																										
血 液	変更なし																										
腎 臓	糸球体腎炎																										
そ の 他	変更なし																										
種 類	頻度不明																										
	省略																										
筋・骨格	骨痛、腰痛、胸痛、関節痛																										
	省略																										
血 液	省略																										
そ の 他	省略																										

【改訂理由】

フィルグラスチム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「3. 副作用(2)その他の副作用」の「筋・骨格」の項に「筋肉痛、四肢痛」を追加いたしました。
- 「3. 副作用(2)その他の副作用」に「腎臓」の項を新設し、「糸球体腎炎」を記載いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.247」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)