

— 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 9 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 $\mu$ g シリンジ「サンド」**

**フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ「サンド」**

**フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ 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厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)により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\_\_\_\_: 追記箇所、    : 削除箇所）】

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) 全ての効能又は効果に対する注意</p> <p>1) 変更なし</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)～4) 変更なし</p> <p>(2)～(6) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 全ての効能又は効果に対する注意</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <b>アナフィラキシー等</b>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。 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、<b>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。</b></p> <p>3)～4) 省略</p> <p>(2)～(6) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>: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) 変更なし</p> <p>(2) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <b>ショック</b>: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) 省略</p> <p>(2) 省略</p>

## 【改訂理由】

薬生安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「2. 重要な基本的注意(1)全ての効能又は効果に対する注意」の項の記載を変更いたしました。
2. 「3. 副作用(1)重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記いたしました。

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.253」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)