

－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 30 年 6 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

発売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：06(6105)5816

製造販売元

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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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 _____：変更箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 変更なし 7) 大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症） ： <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>	【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略

【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、「3. 副作用(1) 重大な副作用」の項を改訂いたしました。

☆改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。