

ペグフィルグラスチム BS皮下注 3.6mg「ニプロ」の

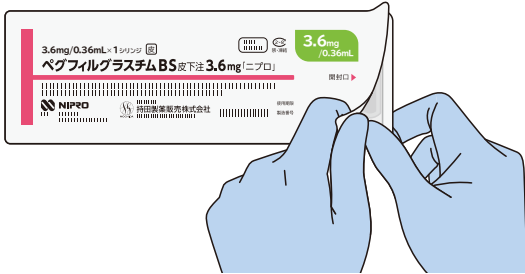
使用方法

監修

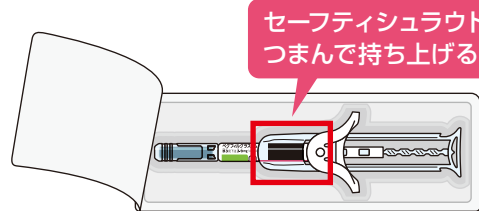
国立大学法人東京科学大学大学院医歯学総合研究科
総合外科学分野 乳腺外科 教授

有賀 智之 先生

1 ブリスター包装を開封します。

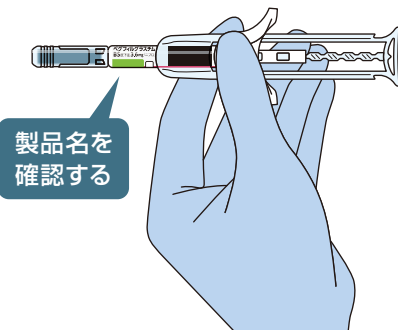


2 針に負荷をかけないように、シリンジをケースから取り出します。

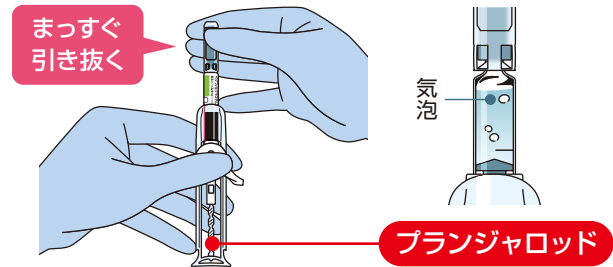


注) 取り出す際は、シリンジの中央部分のセーフティシュラウド(赤で囲んだ部分)をつまんで持ち上げてください。針が曲がるおそれがありますので、他の部分をつまみ上げないでください。

3 ラベルにて、ペグフィルグラスチム BS皮下注 3.6mg「ニプロ」であることを最終確認します。

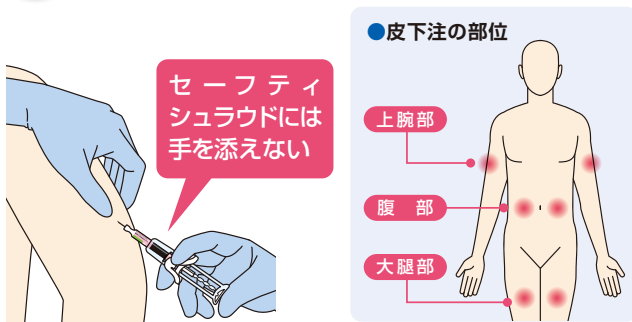


4 シリンジの針キャップを、まっすぐ引き抜くように外します。

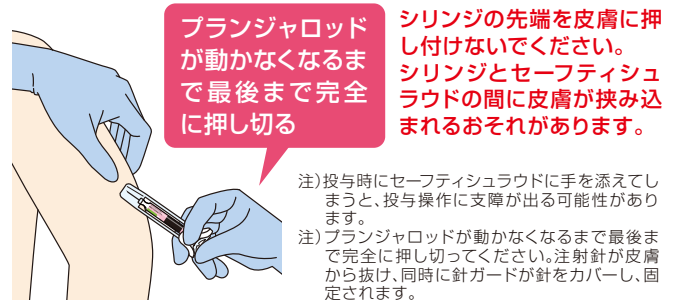


注) 針キャップを外す際は、注射針を曲げないように注意してください。
注) シリンジ内の多少の気泡(空気)は皮下注射なので問題ありません。気泡(空気)を抜く場合には、針キャップを引き抜いた後に、針を上にしてプランジャロッドをゆっくりと押し上げてください。

5 注射針を皮下に刺します。



6 プランジャロッドを押して薬液を投与します。



注) 投与時にセーフティシュラウドに手を添えてしまうと、投与操作に支障が出る可能性があります。
注) プランジャロッドが動かなくなるまで最後まで完全に押し切ってください。注射針が皮膚から抜け、同時に針ガードが針をカバーし、固定されます。



持続型G-CSF製剤 処方箋医薬品[※]

薬価基準収載

ペグフィルグラスチム BS皮下注 3.6mg「ニプロ」

Pegfilgrastim BS Subcutaneous Injection 3.6mg NIPRO

ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)[ペグフィルグラスチム後続1]

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症の患者
- 2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者[8.4、11.1.4参照]

医薬品リスク管理計画対象製品

日本標準商品分類番号 873399

 NIPRO

持続型G-CSF製剤 処方箋医薬品[※]

薬価基準収載

ペグフィルグラスチム BS皮下注 3.6mg「ニプロ」

Pegfilgrastim BS Subcutaneous Injection 3.6mg NIPRO

ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続1]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	873399
承認番号	30500AMX00271000
承認年月	2023年9月
薬価収載年月	2023年11月
販売開始年月	2023年11月
国際誕生年月	2023年9月
有効期間	36箇月
貯法	凍結を避け、2～8℃で保存

2023年10月改訂(第3版)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症の患者
- 骨髓中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髓芽球の認められる骨髄性白血病の患者[8.4、11.1.4 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成	(1シリンジ中)	
有効成分	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続1]	3.6mg
添加剤	D-ソルビトール	18mg
	氷酢酸	0.216mg
	水酸化ナトリウム	適量
	ポリソルベート20	0.0144mg

本剤は、大腸菌を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

性状	無色透明の液(水性注射剤)
pH	3.7～4.3
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

- 臨床試験に組み入れられた患者における発熱性好中球減少症発現のリスク等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.2、17.1.3 参照]
- 本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続1]として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

- 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。[9.1.1、9.1.2、11.1.1 参照]
- 本剤投与により骨痛、背部痛等が発現することがあるので、このような場合には非麻薬性鎮痛剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。
- 本剤投与により脾腫、脾破裂が発現することがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]
- 急性骨髄性白血病患者では本剤投与により芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行うこと。[2.2、11.1.4 参照]
- 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 薬物過敏症の既往歴のある患者
[8.1、11.1.1 参照]
 - アレルギー素因のある患者
[8.1、11.1.1 参照]
- 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。
- 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 小児等
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(造血機能、肝機能、腎機能等)が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
[8.1、9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 間質性肺疾患(0.5%)

肺炎、肺障害等の間質性肺疾患が発現又は増悪することがある。発熱、咳嗽、呼吸困難及び胸部X線検査異常等が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮し、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.3 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)

急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、呼吸管理等の実施を考慮し、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.4 芽球の増加(頻度不明)

急性骨髄性白血病において、芽球の増加を促進させることがある。[2.2、8.4 参照]

11.1.5 脾腫(0.3%)・脾破裂(頻度不明)

脾臓の急激な腫大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。[8.3 参照]

11.1.6 毛細血管漏出症候群(頻度不明)

低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮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。

11.1.7 Sweet症候群(頻度不明)

11.1.8 皮膚血管炎(頻度不明)

11.1.9 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	じん麻疹、紅斑、そう痒症	多形紅斑、皮膚剥脱	
筋・骨格	背部痛、関節痛、筋肉痛	骨痛、四肢痛	筋骨格痛	
消化器		下痢、便秘、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、口内炎		
肝臓	ALT上昇、AST上昇	肝機能異常、血中ビリルビン増加、γ-GTP増加		
血液	白血球増加、好中球増加、リンパ球減少	貧血、血小板減少、白血球減少	単球増加	
代謝及び栄養		電解質(カリウム、カルシウム、リン、クロー、ナトリウム)異常、高血糖、食欲減退		
精神神経系	頭痛	味覚異常、めまい、異常感覚	感覚鈍麻、不眠症	
呼吸器			口腔咽頭痛、咳嗽、呼吸困難	
腎臓				糸球体腎炎
その他	LDH上昇、発熱、倦怠感、Al-P上昇	潮紅、浮腫、CRP上昇、疼痛、胸痛	血中アルブミン減少、尿酸増加、注射部位反応(注射部位疼痛を含む)	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の国内臨床試験において、悪性リンパ腫患者での骨髄異形成症候群発現が報告されている(0.3%、2/632例)。

15.1.2 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少(5.0×10⁴/μL未満)のリスクが増加したとの報告がある。

15.1.3 本剤の国内臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

15.2 非臨床試験に基づく情報

顆粒球コロニー形成刺激因子が、数種のヒト膀胱癌及び骨肉腫細胞株に対し*in vitro*あるいは*in vivo*で増殖促進傾向を示したとの報告がある。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 シリンジの破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

シリンジ: 0.36mL×1本

詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 ☎0120-226-898 FAX 050-3535-8939

販売 ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号製造販売元 持田製薬販売株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

電子添文確認用



(01)14987190100051

N4
2025年2月作成(NT)
ペグフィルグラスチム使用方法101(2502)
【番2501249933】