

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

遺伝子組換えヒト G-CSF 誘導体制剤

処方箋医薬品

ノイアップ®注 25
ノイアップ®注 50
ノイアップ®注 100
ノイアップ®注 250

添付文書改訂のお知らせ

Neu-up® Inj. 25
Neu-up® Inj. 50
Neu-up® Inj. 100
Neu-up® Inj. 250

日本薬局方 注射用ナルトグラステム（遺伝子組換え）

〔「使用上の注意」及び「組成・性状」の改訂〕

製造販売元 株式会社ヤクルト本社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 遺伝子組換えヒトG-CSF誘導体制剤「ノイアップ®注25、ノイアップ®注50、ノイアップ®注100、ノイアップ®注250」の添付文書につきまして、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）に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しました。また、あわせて「組成・性状」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.253」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

(下線部：追記箇所、取消線部：削除箇所)

1. 「使用上の注意（重要な基本的注意）及び（重大な副作用）」の項（薬生安通知事項）

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (変更なし、省略)</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4)～(6) (変更なし、省略)</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>① ショック、アナフィラキシー <u>ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)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。</u></p> <p>②～④ (変更なし、省略)</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (変更なし、省略)</p> <p>(3) <u>アナフィラキシー等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、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。</u></p> <p>(4)～(6) (変更なし、省略)</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>① ショック ショック(頻度不明)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>②～④ (変更なし、省略)</p> |

【改訂理由】

皮膚反応試験について、学会からの要望書、製造販売後における皮膚反応試験の実施と副作用発現の状況、G-CSF 製剤の海外添付文書及びガイドラインの記載状況から、「重要な基本的注意」の過敏症等の反応を予測するための注意事項のうち、皮膚反応試験に関する記載を削除し、具体的な問診の内容を追記しました。

また、本剤の販売開始からの国内症例の集積状況により、「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」を追記しました。

2. 「組成・性状」の項（自主改訂事項）

| 改 訂 後 | | 改 訂 前 | |
|---|--------|---|-------|
| 品 名 | 添 加 物 | 品 名 | 添 加 物 |
| ノイアアップ注 25 | pH 調節剤 | ノイアアップ注 25 | リン酸 |
| ノイアアップ注 50 | | 日局リン酸水素ナトリウム水和物 | |
| ノイアアップ注 100 | | リン酸二水素カリウム | |
| ノイアアップ注 250 | | pH 調節剤 | |
| | | | |
| <small>添加物の日局乳糖水和物、日局ポリソルベート 80 は変更なし</small> | | <small>添加物の日局乳糖水和物、日局ポリソルベート 80 は変更なし</small> | |

【改訂理由】

本剤の製造工程（原薬の精製過程）で使用される溶媒中の成分として含まれている「日局リン酸水素ナトリウム水和物」及び「リン酸二水素カリウム」並びに pH 調節剤として含まれる「リン酸」を添加物として記載していましたが、医薬品製造販売承認書に合わせ、これらの成分を削除し、記載整備を行いました。

以上

