

ジーラスタ®皮下注3.6mgの使用法

〈監修〉がん研有明病院 乳腺内科 副部長 原文 文堅 先生

- *「**効能又は効果**」によって準備するシリンジの本数が異なります。
- 「**がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制**」→ **1本**
 - 「**同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員**」→ **2本**

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
- 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員

用法及び用量

〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
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）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。
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
通常、成人にはペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、7.2mgを1回皮下投与する。

1 ピロー包装を開封し、シリンジを取り出します。



注) バックストップは、投与終了後まで外さないでください。

2 キャップを外す前に、軽く「ワンプッシュ」して、手を外します。



注) 必ず「ワンプッシュ」を行ってください。プランジャーロッドが動きやすくなります。「ワンプッシュ」を行わず開封すると、エア抜きの際にプランジャーロッドがスムーズに押せず、余計な力が入り、**注射液が飛び出してしまう懸念**があります。

3 シリンジ先端部のフィルムとチップキャップを回しながら、同時に外します。



4 シリンジ先端がルアーロックになっていますので、回しながら注射針を取りつけてください。



5 注射針のキャップを外し、プランジャーロッドを押し上げ、シリンジ内のエア抜きをします。

注) プランジャーロッドを必要以上に引かないように注意してください。



6 ラベルにてジーラスタ®であることを最終確認してください。



貯法 2～8℃に保存

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

プランジャーロッドの無理な操作はしないこと。またバックストップは、投与終了後まで外さないこと。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 できるだけ使用直前までピロー包装からシリンジを取り出さないこと。外箱開封後は遮光して保存すること。
- 20.2 シリンジ先端部のフィルム・チップキャップが外れている、又は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。

医薬品リスク管理計画対象製品

持続型G-CSF製剤

処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

ジーラスタ®皮下注3.6mg

G-LASTA® Subcutaneous Injection

ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※注射針は添付されておりませんので、別途ご用意ください。

※シリンジと注射針、その他（ピロー包装、チップキャップ）は、各施設の基準にそって廃棄してください。

1. 警告

〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療及び造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される末梢血幹細胞提供ドナー（ドナー）についてのみ投与すること。また、本剤の投与に先立ち、ドナー及びその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
[5.3、8.11参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

- 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
- 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
- 2.2 骨髓中の芽球が十分減少していない骨髓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髓性白血病の患者 [8.4、11.1.4参照]

ジーラスト[®]皮下注3.6mg

G-LASTA[®] Subcutaneous Injection

ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液

注) 注意一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	22600AMX01304		
薬価基準収載年月	2014年11月	貯法	2~8℃に保存
販売開始年月	2014年11月	有効期間	36箇月

1. 警告
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療及び造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される末梢血幹細胞提供ドナー(ドナー)についてのみ投与すること。また、本剤の投与に先立ち、ドナー及びその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
 [5.3、8.11参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
〈効能共通〉
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
〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
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中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]

一般名	
ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) Pegfilgrastim (Genetical Recombination)	
3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	ジーラスト皮下注3.6mg
容量	1シリンジ 0.36mL
有効成分	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 3.6mg
	D-ソルビトール 18mg
添加剤	水酢酸 0.216mg
	水酸化ナトリウム 適量
	ポリソルベート20 0.0144mg
3.2 製剤の性状	
販売名	ジーラスト皮下注3.6mg
色・性状	無色澄明の液
pH	3.7~4.3
浸透圧比	約1(生理食塩液対比)

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
同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員

5. 効能又は効果に関連する注意
〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
 5.1 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。[17.1.1、17.1.2参照]
 5.2 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。
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 5.3 「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に理解した上で、本剤以外の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の使用についても慎重に検討すること。[1、17.1.3参照]

6. 用法及び用量
〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
 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)として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与すること。
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 通常、成人にはペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)として、7.2mgを1回皮下投与すること。

7. 用法及び用量に関連する注意
〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
 7.1 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。
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 7.2 本剤投与日を1日目として、末梢血幹細胞採取は4~6日目に施行する。

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
 8.1 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]
 8.2 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。
 8.3 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]
〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
 8.4 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]
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 8.5 ドナーからの末梢血幹細胞の動員・採取に際しては関連するガイドライン等を参考に適切に行うこと。
 8.6 本剤の投与はドナーの全身状態を考慮し、観察を十分に行い、慎重に投与するとともに、本剤投与終了後においても安全性の確認を十分に行うこと。
 8.7 末梢血幹細胞採取に伴い、心停止等の重篤な事象や、全身倦怠感、四肢のしびれ、血管迷走神経反応等が認められることがあるので、血圧等の全身状態の変化に注意し、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 8.8 末梢血幹細胞採取に伴う一過性の血小板減少等が現れることがあるのでアスピリン等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤の使用には十分に注意すること。
 8.9 本剤投与後及び末梢血幹細胞採取終了後に血小板減少が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、ドナーの状態に十分注意すること。また、高度な血小板減少が認められた際には、末梢血幹細胞採取時に得られる自己血による血小板輸血等の適切な処置を行うこと。
 8.10 末梢血幹細胞採取終了後に白血球(好中球)減少が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、ドナーの状態に十分注意すること。
 8.11 本剤投与によるドナーの長期の安全性は確立していない。[1.参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者
 [8.1、11.1.1参照]
 9.1.2 アレルギー要因のある患者
 [8.1、11.1.1参照]

9.5 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。
 9.6 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。
 9.7 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。
 9.8 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
 11.1.1 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 間質性肺炎(0.5%)
 肺臓炎、肺障害等の間質性肺炎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の適切な処置を行うこと。
 11.1.3 急性呼吸器不全症候群(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の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の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の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の適切な処置を行うこと。

注) 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員の臨床試験では、上記の重大な副作用は報告されていない。発現頻度は、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制の臨床試験成績に基づく。

11.2 その他の副作用
〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉
 皮膚：発疹(5%以上)、じん麻疹、紅斑、そう痒症(1~5%未満)、多形紅斑、皮膚剥脱(1%未満)
 筋骨格：背部痛、関節痛、筋肉痛(5%以上)、骨痛、四肢痛(1~5%未満)、筋骨格痛(1%未満)
 消化器：下痢、便秘、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、口内炎(1~5%未満)
 肝臓：ALT上昇、AST上昇(5%以上)、肝機能異常、血中γ-GTP増加(1~5%未満)
 血液：白血球増加、好中球増加、リンパ球減少(5%以上)、貧血、血小板減少、白血球減少(1~5%未満)、単球増加(1%未満)
 代謝及び栄養：電解質(カリウム、カルシウム、リン、クロール、ナトリウム)異常、高血糖、食欲減退(1~5%未満)
 精神神経系：頭痛(5%以上)、味覚異常、めまい、異常感覚(1~5%未満)、感覚鈍麻、不眠症(1%未満)
 呼吸器：口咽頭痛、咳嗽、呼吸困難(1%未満)
 腎臓：糸球体腎炎(頻度不明)
 その他：LDH上昇、発熱、倦怠感、Al-P上昇(5%以上)、潮紅、浮腫、CRP上昇、疼痛、胸痛(1~5%未満)、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)(1%未満)
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 筋骨格：背部痛(50~80%未満)、関節痛(10~50%未満)
 消化器：悪心(10~50%未満)
 肝臓：AST上昇、ALT上昇(50~80%未満)
 血液：血小板減少(50~80%未満)
 精神神経系：頭痛(50~80%未満)
 その他：Al-P上昇(100%)、LDH上昇(100%)、尿酸増加(50~80%未満)

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
 プランジャーロッドの無理な操作はしないこと。またバックストップは、投与終了後まで外さないこと。

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(5.0×10⁹/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。
 15.1.4 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与したドナーにおいて、骨髄増殖性疾患及び急性骨髄性白血病が発症したとの報告がある。
 15.1.5 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与したドナーにおいて、因果関係は明確ではないものの、脳血管障害、心筋梗塞、急性虹彩炎、痛風性関節炎等がみられたとの報告がある。また、末梢血幹細胞採取時に一時的な心停止が報告されている。
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 できるだけ使用前までピロー包装からシリンジを取り出さないこと。外箱開封後は遮光して保存すること。
 20.2 シリンジ先端部のフィルム・チップキャップが外れている、又は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
 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉
 21.2 国内での治験における被投与例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の被投与例に係るデータが集積されるまでの間は、全例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤被投与者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装
 0.36mL [1シリンジ]

●詳細は電子添文をご参照ください。●電子添文の改訂にご留意ください。 2022年11月改訂(第3版)<BK版>の電子添文に基づき作成

製造販売元
協和キリン株式会社
 東京都千代田区大手町1-9-2

【文献請求先及び問合せ先】
 ぐすり相談窓口 0120-850-150
<https://medical.kyowakirin.co.jp>
 GLS0012
 2023年2月作成
 KKC-2021-00123-3
 登録商標