

医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）

改訂のお知らせ

2016年11月

製造販売元：協和発酵キリン株式会社

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御礼申し上げます。

さて、ご愛顧頂いております「ジーラスタ皮下注 3.6mg」ですが、この度、平成 28 年 10 月 21 日付けで医薬品リスク管理計画（RMP）を改訂し、「重要な潜在的リスク」として「重篤な血小板減少」を追記しましたので、お知らせいたします。改訂理由及び改訂箇所の詳細につきましては、下記をご参照ください。なお、今回の改訂に伴う添付文書等の変更はありません。

今後、「重篤な血小板減少」につきまして、RMP の記載内容に沿って、安全監視活動及びリスク最小化策を実施していきますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

（改訂内容）

「重要な潜在的リスク」として「重篤な血小板減少」を追記

（改訂理由）

国内製造販売後において、ジーラスタ皮下注投与後に重篤な血小板減少を発現した症例が報告されました。ただし、いずれの症例も、添付文書の重大な副作用の項に骨髄機能抑制による血小板減少が発現することが記載されているがん化学療法剤との併用例であり、本剤との因果関係は明確ではありませんでした。しかし、死亡につながるおそれのある症例も認められることから、本剤の RMP に重要な潜在的リスクとして「重篤な血小板減少」を新たに設定し、これまでの安全監視活動の継続に加え、本剤との関連性有無を検討するために、本剤投与時のみでなく、本剤非使用時の化学療法における臨床検査値等の情報収集に努めていくことに致しました。

ジーラスタ皮下注 3.6mg の RMP は以下のサイトからご覧いただけます。

<http://www.kksmile.com/druginfo/>