

医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan: RMP） 改訂のお知らせ

2018年8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、2018年7月20日付けで医薬品リスク管理計画（RMP）を改訂しましたのでお知らせいたします。改訂内容及び理由につきましては、下記をご参照ください。

今後、改訂しましたRMPの記載内容に沿って医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施し本剤の適正使用を推進して参りますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

[主な改訂内容]

- ・ 「重要な特定されたリスク」として「大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）」を追記

[改訂理由]

- ・ 本剤の有効成分「ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）」の企業中核データシート（CCDS）に「大動脈炎」が追記されたこと、国内において本剤との関連性が否定できない「大動脈炎」が報告されていること、及び大動脈炎は一般集団における発現頻度が低いために見過ごされた場合に重篤な転帰に繋がる可能性もあることから、本剤の添付文書「重大な副作用」の項に「大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）」を追記（2018年6月）し注意喚起を行うとともに、医薬品リスク管理計画書の改訂が必要と判断いたしました。

* 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/>