

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 再審査結果のお知らせ

処方箋医薬品\*

持続型G-CSF製剤  
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液

# ジーラスタ<sup>®</sup>皮下注 3.6mg ジーラスタ<sup>®</sup>皮下注 3.6mg ボディーポッド

\*注意 — 医師等の処方箋により使用すること

2024年1月  
協和キリン株式会社

この度、標記製品の「再審査結果」が令和5年12月20日付で通知されました。その結果、「効能又は効果」及び「用法及び用量」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来の承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。なお、この度の再審査結果による使用上の注意の改訂はありません。今後のご使用に際しましても、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◆今回の再審査対象の【効能又は効果】、【用法及び用量】（従来と変更なし） （再審査結果通知該当箇所を下線部表示）

#### ジーラスタ<sup>®</sup>皮下注3.6mg

##### 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

##### 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。

###### 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。

#### ジーラスタ<sup>®</sup>皮下注3.6mg ボディーポッド

##### 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

##### 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）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。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に電子化された添付文書（電子添文）が掲載されていますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 <すり相談窓口  
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2  
電話 0120-850-150