

— 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。 —

効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品*

持続型G-CSF製剤

ジーラスタ[®]皮下注 3.6mg

ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液

*注意 — 医師等の処方箋により使用すること

2024年5-6月

協和キリン株式会社

この度、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」が追加承認されたこと等に伴い、「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、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。

【改訂内容】

（改訂箇所を抜粋、下線部変更及び追記、点線部削除）

改訂後（下線部）	←	改訂前
<p>1. 警告 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>がん化学療法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患者又は末梢血幹細胞移植提供ドナー（ドナー）についてのみ投与すること。</u>また、本剤の投与に先立ち、<u>患者又は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。</u> [5.3、8.12参照]</p>		<p>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〉</p> <p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>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。</u>また、本剤の投与に先立ち、<u>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。</u> [5.3、8.12参照]</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ○造血幹細胞の末梢血中への動員 		<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ○<u>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</u>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2 省略(変更なし) 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>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、<u>17.1.4</u>参照]</p>		<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2 省略 〈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〉</p> <p>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]</p>

改訂後(下線部)	← 改訂前
<p>6. 用法及び用量 省略(変更なし) 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>通常、成人にはpegfilgrastim(遺伝子組換え)として、7.2mgを1回皮下投与する。</p> <p>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〉</p> <p>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。</p> <p>〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>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日目を目安に施行する。</p> <p>〈自家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〉</p> <p>7.3 がん化学療法終了後の造血回復期における造血幹細胞の動員を目的に、本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.5 省略(変更なし) 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>8.6 造血幹細胞の動員及び末梢血幹細胞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。</p> <p>8.7 本剤の投与は患者又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。</p> <p>8.8～8.9 省略(変更なし)</p> <p>8.10 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、患者又は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。</p> <p>8.11 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、患者又はドナーの状態に十分注意すること。</p> <p>8.12 本剤投与による長期の安全性は確立していない。[1.参照]</p>	<p>6. 用法及び用量 省略 〈<u>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</u>〉</p> <p>通常、成人にはpegfilgrastim(遺伝子組換え)として、7.2mgを1回皮下投与する。</p> <p>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〉</p> <p>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。</p> <p>〈<u>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</u>〉</p> <p>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。 (新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.5 省略 〈<u>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</u>〉</p> <p>8.6 <u>ドナーからの末梢血幹細胞の動員</u>・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。</p> <p>8.7 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。</p> <p>8.8～8.9 省略</p> <p>8.10 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。</p> <p>8.11 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。</p> <p>8.12 本剤投与による<u>ドナーの長期の安全性は確立していない</u>。[1.参照]</p>

11. 副作用

省略(変更なし)

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(いずれも頻度不明)、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 間質性肺疾患(0.5%、2.4%)

省略(変更なし)

11.1.3 急性呼吸窮迫症候群(いずれも頻度不明)

省略(変更なし)

11.1.4 芽球の増加(いずれも頻度不明)

省略(変更なし)

11.1.5 脾腫(0.3%、頻度不明)・脾破裂(いずれも頻度不明)

省略(変更なし)

11.1.6 毛細血管漏出症候群(いずれも頻度不明)

省略(変更なし)

11.1.7 Sweet症候群(いずれも頻度不明)

11.1.8 皮膚血管炎(いずれも頻度不明)

11.1.9 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(いずれも頻度不明)

省略(変更なし)

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、自家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成績の順に記載した。

11.2 その他の副作用

省略(変更なし)

〈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〉

	80%以上	50～80% 未満	10～50% 未満	頻度不明
筋・骨格		背部痛	関節痛	骨痛
消化器			悪心	
肝臓		AST上昇、 ALT上昇		
血液		血小板減少		
精神神経系		頭痛		
その他	AI-P上昇 (100%)、 LDH上昇 (100%)	尿酸増加		発熱、倦怠感、CRP上昇、胸痛

11. 副作用

省略

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 間質性肺疾患(0.5%)

省略

11.1.3 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)

省略

11.1.4 芽球の増加(頻度不明)

省略

11.1.5 脾腫(0.3%)・脾破裂(頻度不明)

省略

11.1.6 毛細血管漏出症候群(頻度不明)

省略

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)

省略

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

省略

〈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〉

	80%以上	50～80% 未満	10～50% 未満
筋・骨格		背部痛	関節痛
消化器			悪心
肝臓		AST上昇、 ALT上昇	
血液		血小板減少	
精神神経系		頭痛	
その他	AI-P上昇 (100%)、 LDH上昇 (100%)	尿酸増加	

改訂後(下線部)				←	改訂前
<u>〈自家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〉</u>					(新設)
	<u>20%以上</u>	<u>10～20%未満</u>	<u>10%未満</u>		
筋・骨格	背部痛	骨痛			
頭痛		頭痛			
その他		Al-P上昇、LDH 上昇、尿酸増加、 発熱	疼痛		

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の全文は、6～7ページをご参照ください。

【改訂理由】

1. 「1. 警告」

「自家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」においても、「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」と同様の注意喚起が必要と判断したため、追記及び記載整備しました。

2. 「4. 効能又は効果」、「5. 効能又は効果に関連する注意」、「6. 用法及び用量」、「8. 重要な基本的注意」

2024年5月17日付で、本剤の「造血幹細胞の末梢血中への動員」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が承認されたことに伴い、追記及び記載整備しました。

3. 「7. 用法及び用量に関連する注意」

本剤の多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験で、「自家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」効果を有したことから、設定しました。

4. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」

国内臨床試験において発現した副作用に基づき記載しました。

5. 「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」

「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」の適応で本剤を投与された健康成人ドナーにおいて、本剤との関連性を否定できない「発熱」、「倦怠感」、「CRP上昇」及び「胸痛」が発現していることが確認されたため、追記しました。

「骨痛」については、「8. 重要な基本的注意」の8.2項で効能共通の事項として注意喚起を行っており、添付文書内での注意喚起を統一するため、追記しました。

また、「自家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」においては、多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において発現した副作用に基づき、追記しました。

〔効能又は効果〕〔用法及び用量〕〔使用上の注意〕全文

ジーラスタ[®]皮下注3.6mg

(下線部分：改訂箇所)

1. 警告

〈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、がん化学療法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患者又は末梢血幹細胞移植提供ドナー(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、患者又は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、8.12参照]

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]

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
- 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。

〈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、17.1.4参照]

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。

〈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。

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。

〈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日目を目安に施行する。

〈自家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〉

- 7.3 がん化学療法終了後の造血回復期における造血幹細胞の動員を目的に、本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

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 急性骨髓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髓検査を行うこと。[2.2、11.1.4参照]
- 8.5 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髓異形成症候群又は急性骨髓性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髓異形成症候群又は急性骨髓性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉

- 8.6 造血幹細胞の動員及び末梢血幹細胞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。
- 8.7 本剤の投与は患者又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。
- 8.8 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。
- 8.9 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。
- 8.10 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、患者又は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。
- 8.11 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、患者又はドナーの状態に十分注意すること。
- 8.12 本剤投与による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 アレルギー素因のある患者

[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(いずれも頻度不明)、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 間質性肺疾患(0.5%、2.4%)

肺臓炎、肺障害等の間質性肺疾患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 急性呼吸窮迫症候群(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

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%、頻度不明)・脾破裂(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

11.1.8 皮膚血管炎(いずれも頻度不明)

11.1.9 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(いずれも頻度不明)

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、自家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成績の順に記載した。

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〉

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	じん麻疹、紅斑、そう痒症	多形紅斑、皮膚剥脱	
筋・骨格	背部痛、関節痛、筋肉痛	骨痛、四肢痛	筋骨格痛	
消化器		下痢、便秘、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、口内炎		
肝臓	ALT上昇、AST上昇	肝機能異常、血中ビリルビン増加、 γ -GTP増加		
血液	白血球増加、好中球増加、リンパ球減少	貧血、血小板減少、白血球減少	単球増加	
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		

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	味覚異常、めまい、異常感覚	感覚鈍麻、不眠症	
呼吸器			口腔咽頭痛、咳嗽、呼吸困難	
腎臓				糸球体腎炎
その他	LDH上昇、発熱、倦怠感、AI-P上昇	潮紅、浮腫、CRP上昇、疼痛、胸痛	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)	

〈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〉

	80%以上	50~80%未満	10~50%未満	頻度不明
筋・骨格		背部痛	関節痛	骨痛
消化器			悪心	
肝臓		AST上昇、ALT上昇		
血液		血小板減少		
精神神経系		頭痛		
その他	AI-P上昇(100%)、LDH上昇(100%)	尿酸増加		発熱、倦怠感、CRP上昇、胸痛

〈自家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〉

	20%以上	10~20%未満	10%未満
筋・骨格	背部痛	骨痛	
消化器		頭痛	
その他		AI-P上昇、LDH上昇、尿酸増加、発熱	疼痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

ブ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(5.0×10⁴/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。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)」に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150