

ジーラスタ[®]

投与ガイドブック

〈監修〉がん研有明病院 乳腺内科 副部長 原文堅 先生

持続型G-CSF製剤

処方箋医薬品^{注)} 薬価基準収載

ジーラスタ[®]皮下注 3.6mg

G-LASTA[®] Subcutaneous Injection ベ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

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]

持続型G-CSF製剤

処方箋医薬品^{注)} 薬価基準収載

ジーラスタ[®]皮下注 3.6mg ボディーポッド

G-LASTA[®] Subcutaneous Injection 3.6mg BodyPod

ベ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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

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

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]

- ジーラスタ[®]皮下注3.6mgボディーポッドは、既承認のジーラスタ[®]皮下注3.6mgの剤形追加として承認申請を行い、製造販売承認を取得しました。
- ジーラスタ[®]皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

CONTENTS

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

1. ジーラスタ [®] の投与フロー	4
2. はじめに(ジーラスタ [®] について)	5
3. 投与対象の選択と基本的注意	6
・本剤の投与禁忌となる対象	6
・投与対象	6
・重要な基本的注意	7
・特定の背景を有する対象に関する注意	7
4. FN発症リスクの評価	8
発熱性好中球減少症の発症リスクと相関する患者背景因子(G-CSF適正使用ガイドラインより)	8
5. 投与方法	10
・用法及び用量、用法及び用量に関連する注意	10
投与方法(イメージ図)	10
投与スケジュール	10
6. 患者・家族への説明	11

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

1. ジーラスタ [®] の投与フロー	12
2. はじめに(ジーラスタ [®] について)	13
3. 投与対象の選択と基本的注意	14
・投与に際し、特に注意が必要な対象	14
・本剤の投与禁忌となる対象	14
・投与対象	14
・重要な基本的注意	15
・特定の背景を有する対象に関する注意	15
4. JSTCTの同種PBSCHガイドライン	16
5. 投与方法	16
・用法及び用量、用法及び用量に関連する注意	16
投与スケジュール	16
6. ドナー・家族への説明	17

使用方法

7. ジーラスタ [®] の投与	18
・貯法	18
・適用上の注意	18
・取扱い上の注意	19
・ジーラスタ [®] 皮下注3.6mgの投与方法(シリンジ)	20
・ジーラスタ [®] 皮下注3.6mgの投与方法(ポディーポッド)	22

安全性

8. 注意すべき副作用とその対策	24
・重大な副作用	24
・重要な基本的注意等	32
9. 参考文献	35
10. 製造販売業者の名称及び住所(文献請求先及び問い合わせ先を含む)	35

1. ジーラスト[®]の投与フロー

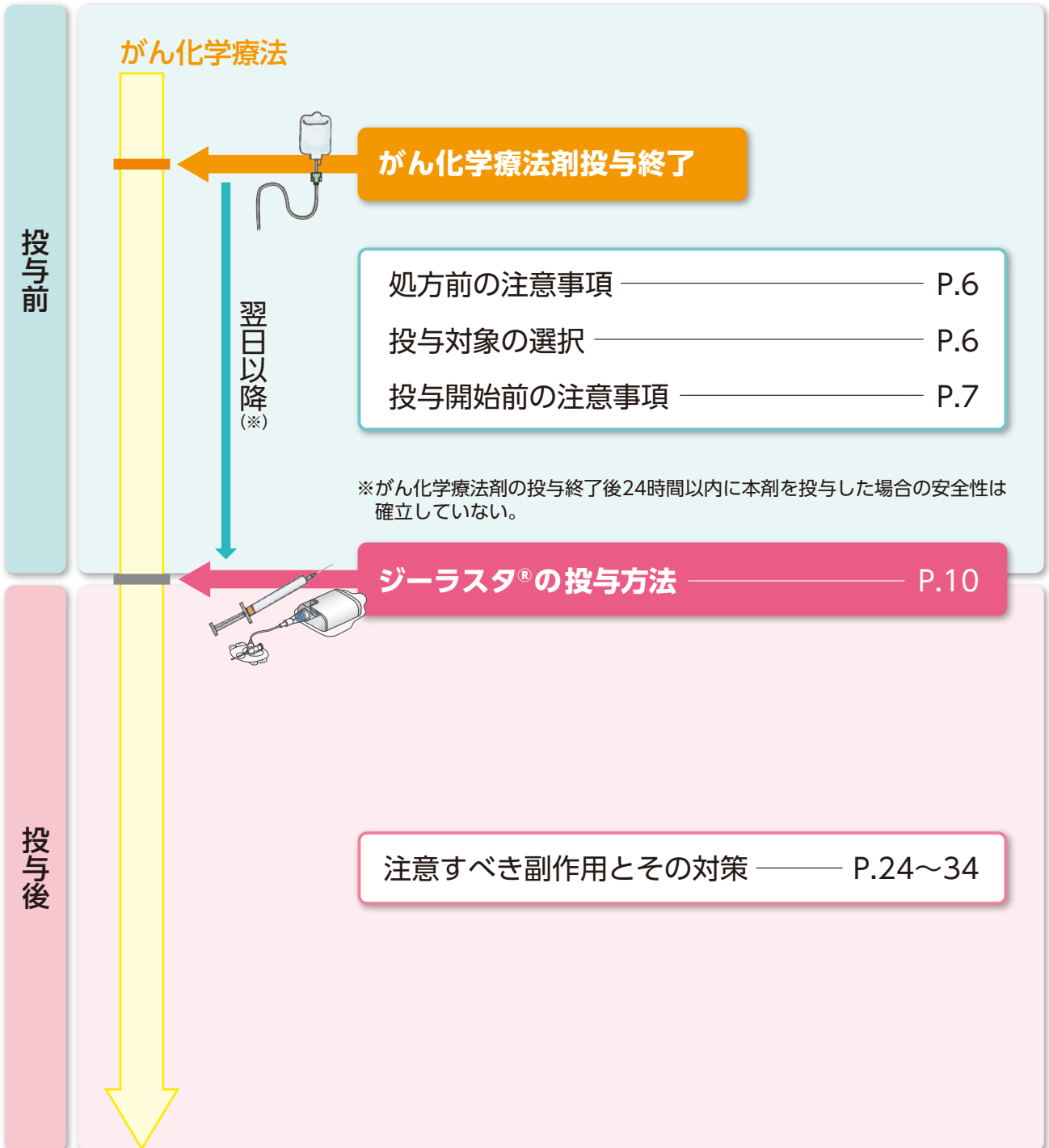
本剤の使用に際しては、最新の電子添文、本「投与ガイドブック」を熟読の上、かつ、国内外の最新のガイドラインを参照し、治療上の必要性を十分に検討して、投与してください。

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

使用方法

安全性



2. はじめに(ジーラスタ®について)

ジーラスタ®[一般名：ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)]は、フィルグラスチム(遺伝子組換え)のN末端にポリエチレングリコール(PEG)を共有結合させた持続型G-CSF製剤です。

ジーラスタ®は、好中球前駆細胞のG-CSF受容体に特異的に結合して好中球前駆細胞から好中球への分化を促し、末梢血中の好中球数を増加させる働きがあります。また、PEG修飾により血中半減期が延長し、がん化学療法の1サイクルごとに1回の投与でFNの発症を抑制することが期待できます。

ジーラスタ®にはプレフィルドシリンジの「ジーラスタ®皮下注3.6mg」と、タイマーを備えた体表貼付型の医薬品投与デバイスの「ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッド」があります。

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドは、既存の「ジーラスタ®皮下注3.6mg」と同一処方の薬液0.36mLが充填された専用カートリッジを含む本体に、穿刺部を取り付けた単回皮下投与のための装置です。デバイス起動のおよそ27時間後にモーターが自動駆動することで、ジーラスタ®が自動的に皮下投与されます。

G-CSF : granulocyte-colony stimulating factor (顆粒球コロニー形成刺激因子)
FN : febrile neutropenia (発熱性好中球減少症)

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

使用
方法

安
全
性

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

3. 投与対象の選択と基本的注意

本剤の処方を検討するにあたり、以下の項目をご確認の上、本剤投与の適切性をご判断ください。

本剤の投与禁忌となる対象

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液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]

- 2.1 本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子に対して過敏症のある患者においては、本剤の投与によりアレルギー反応及びアナフィラキシー反応を含む潜在的なリスクをもたらす可能性があるため、本剤を投与しないでください。
- 2.2 G-CSF受容体は白血病細胞にも発現しており、急性骨髄性白血病患者においてG-CSF製剤投与により末梢血中又は骨髄中の芽球が増加することがあるため、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液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者には本剤を投与しないでください。

投与対象

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

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。

FN発現リスクが高い患者の定義については、今後のがん化学療法レジメンの開発やエビデンスの蓄積により変更が生じることが考えられるため、国内外の最新のガイドライン等を参考にしてください。

FN発症リスクの評価についてはP.8をご参照ください。

<国内外の主なガイドライン>

一般社団法人 日本癌治療学会 編. 「G-CSF適正使用ガイドライン 2022年10月改訂 第2版, 2022」¹⁾

ASCO: American Society of Clinical Oncology[ASCOガイドライン(2015年 update)]²⁾

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer[EORTC G-CSF使用に関するガイドライン(2010年 update)]³⁾

NCCN: National Comprehensive Cancer Network[NCCNガイドラインHematopoietic Growth Factors (Version 1. 2022)]⁴⁾

FN: 発熱性好中球減少症

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

使用
方法

安
全
性

重要な基本的注意

「ジーラスト®皮下注3.6mg」に関する記載

〈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]

「ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッド」に関する記載

- 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]
- 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]
- 8.5 本剤の使用にあたっては、主な副作用、使用時の注意点、廃棄方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や、デバイスの破損、故障等が発生した場合には、速やかに医療機関に連絡をするよう、患者等に指導すること。

特定の背景を有する対象に関する注意

- 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。

4. FN発症リスクの評価

ジーラスタ®は、FN発症リスクが高い患者に対して使用します。FN発症リスクの高さは、レジメンのリスクや患者個々のリスクに基づき評価します。また、FN発症及び重症化リスクは、疾患、レジメン、患者のリスク因子、治療目的により異なります。日本の「G-CSF適正使用ガイドライン2022年10月改訂 第2版」¹⁾では、がん種ごとにシステマティックレビューが行われ、推奨の強さ、エビデンスの強さ等が記載されています。また、基本的な知識や広く実臨床に浸透している内容と言えるQuestion(BQ)については、推奨の強さやエビデンスの強さは記載せず、ステートメント案の採否をワーキンググループ委員による投票で決定されました。

■発熱性好中球減少症の発症リスクと相関する患者背景因子 (G-CSF適正使用ガイドラインより)¹⁾

- NCCNガイドライン⁴⁾では、65歳以上の高齢者、がん薬物療法や放射線療法の既往、好中球減少症や腫瘍の骨髄浸潤の存在、performance status(PS)不良、腎機能低下や肝機能低下等が挙げられている。
- ASCOガイドライン²⁾においては、65歳以上の高齢者、進行がん、がん薬物療法や放射線療法の既往、好中球減少症や腫瘍の骨髄浸潤の存在、開放創や直近の手術歴、PS不良、腎機能低下や肝機能低下、心疾患、HIV感染などが挙げられている。
- EORTCガイドライン³⁾では、65歳以上の高齢者、進行がん、FNの既往、G-CSFや予防的抗菌薬の不使用等が挙げられている。

ASCO	EORTC	NCCN
<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者(65歳以上) ・進行がん ・がん薬物療法や放射線療法の既往 ・好中球減少または腫瘍の骨髄浸潤 ・開放創や直近の手術歴 ・PS[†]不良 ・腎機能低下や肝機能低下 ・心疾患 ・HIV感染 <p style="text-align: right;">など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者(65歳以上) ・進行がん ・FNの既往^{††} ・G-CSFや予防的抗菌薬の不使用 <p style="text-align: right;">など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者(65歳以上) ・がん薬物療法や放射線療法の既往 ・好中球減少症や腫瘍の骨髄浸潤の存在 ・PS[†]不良 ・腎機能低下や肝機能低下 <p style="text-align: right;">など</p>

† : performance status (PS)とは全身症状の指標であり、Eastern Cooperative Oncology Groupによって分類される。

0 : 無症状、1 : 軽度の症状があり、2 : 日中の50%以上は起居、3 : 日中の50%以上は就床、4 : 終日就床

†† : レジメンの異なる先行化学療法におけるFNの既往歴

FNの発症リスクを高める患者背景因子を把握することはがん薬物療法を安全かつ適切に行う上で極めて重要である。さまざまながん種のエビデンスから、FN発症リスクと相関する患者背景因子を総合的に検証した。

〈ステートメント〉

発熱性好中球減少症の発症の背景因子として、高齢、がん薬物療法や放射線療法の既往、performance status不良や発熱性好中球減少症の既往などが挙げられる。

合意率 : 95.7% (22/23名)

一般社団法人 日本癌治療学会 編. G-CSF適正使用ガイドライン 2022年10月改訂 第2版, 金原出版株式会社, 2022

FN : 発熱性好中球減少症

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

使用
方法

安
全
性

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

「効能又は効果」によって「用法及び用量」が異なりますので、ご注意ください。

5. 投与方法

用法及び用量、用法及び用量に関連する注意

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〉

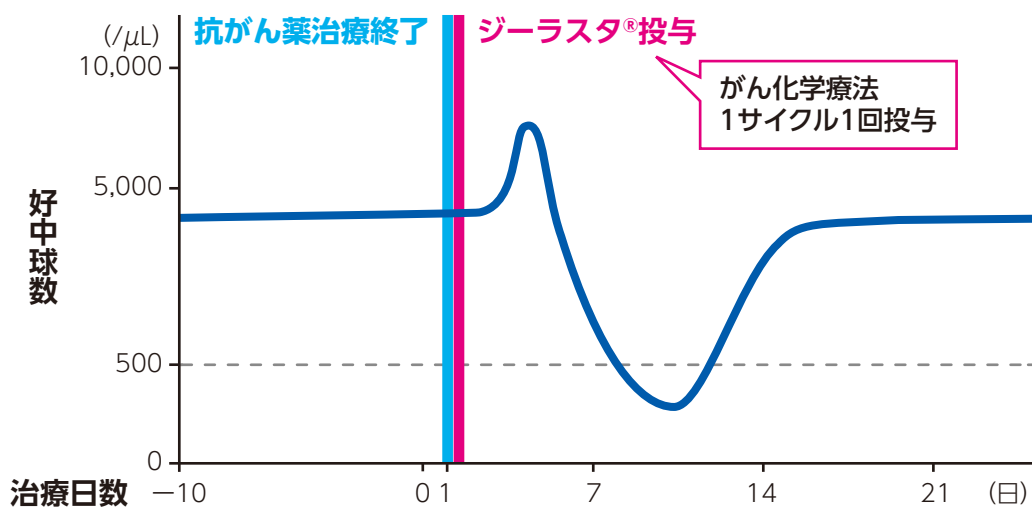
通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。

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〉

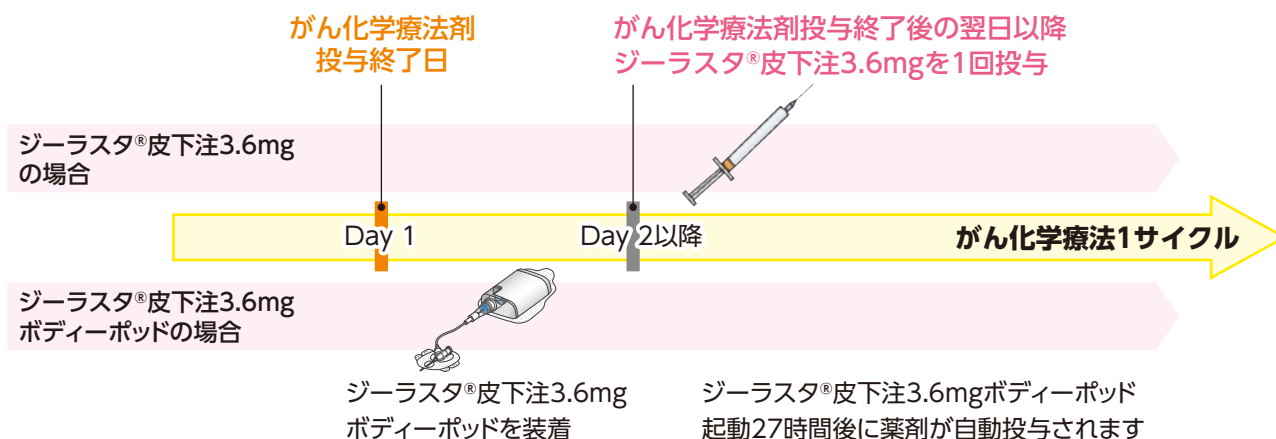
7.1 がん化学療法剤の投与開始10日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。

投与方法（イメージ図）



がん化学療法開始10日前から投与終了後24時間以内に投与した場合の安全性は確立していない⁵⁾

投与スケジュール



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

使用
方法

安全
性

6. 患者・家族への説明

本剤の投与に先立ち、患者本人又はその家族に対して、本剤の効果、予想される副作用、副作用対策等について、十分に説明し、理解したことを確認してから、投与を開始してください。

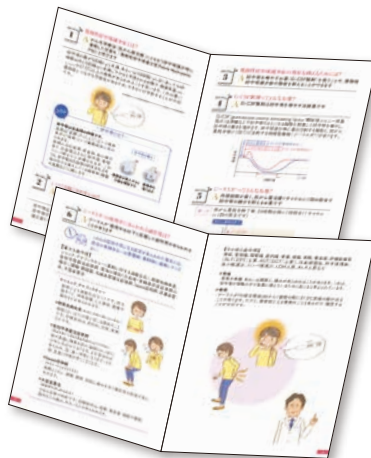
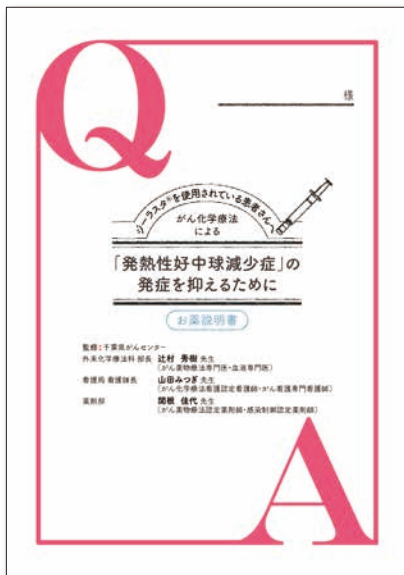
本剤投与後に、副作用を疑う症状を自覚した場合や、何らかの異常を感じた場合は、すぐに担当医に連絡するよう、患者又はその家族に注意喚起を行ってください。

本剤を処方された患者本人又はその家族に、本剤について理解していただくために、患者用冊子を用意しています。本剤を処方された患者本人又はその家族への説明の際にご活用ください。

また、ジーラスタ®皮下注3.6mg ボディーポッドを処方される患者本人またはその家族には、ボディーポッド装着後の注意点および取外し方法などを解説した「取扱説明書」及び「患者用リーフレット」を用意しています。上記の患者用冊子と併せてご活用ください。

〈冊子の紹介〉

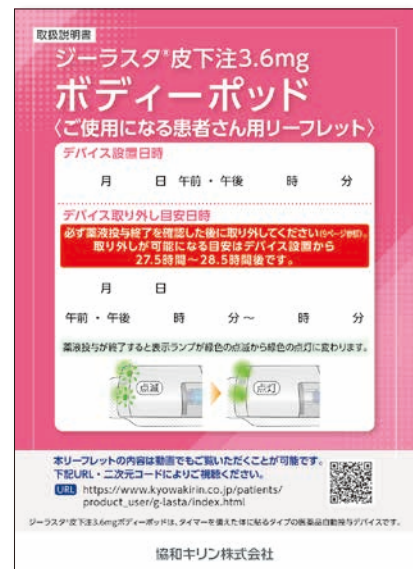
患者向け冊子



取扱説明書 (イメージ図)



患者用リーフレット (イメージ図)



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

使用
方法

安全
性

1. ジーラスト[®]の投与フロー

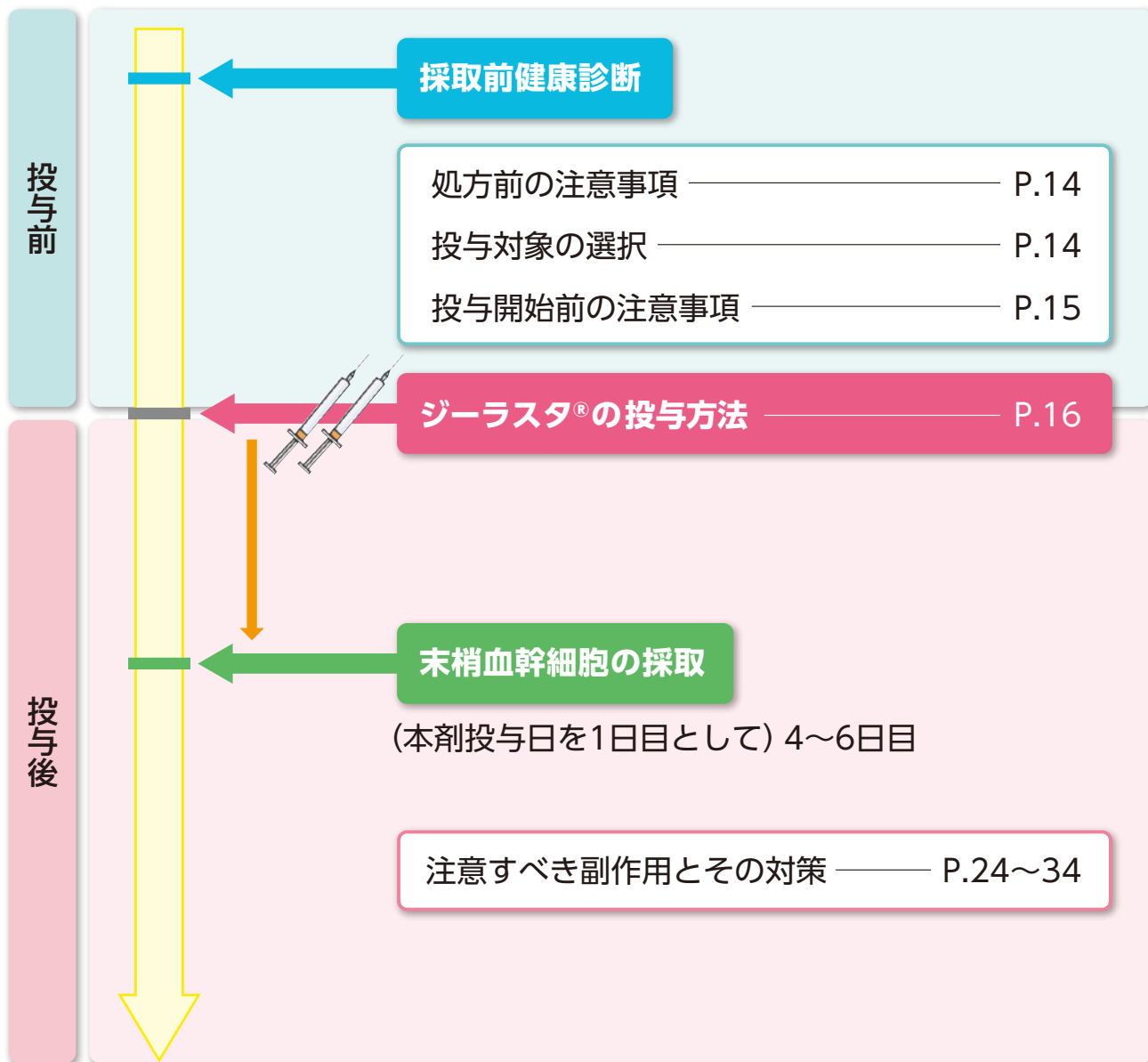
本剤の使用に際しては、最新の電子添文、本「投与ガイドブック」を熟読の上、かつ、国内外の最新のガイドラインを参照し、治療上の必要性を十分に検討して、投与してください。

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

使用
方法

安
全
性



ジーラスト[®]皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

2. はじめに(ジーラスタ®について)

ジーラスタ®[一般名：ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)]は、フィルグラスチム(遺伝子組換え)のN末端にポリエチレングリコール(PEG)を共有結合させた持続型G-CSF製剤です。

ジーラスタ®は健康成人ドナーから末梢血幹細胞を採取する際に1回の投与で済み、ドナーの通院・入院回数を減らすことで、ドナーの負担を軽減することが期待されます。ドナーの負担の軽減は、非血縁ドナーの確保に繋がり、ひいては同種末梢血幹細胞移植を必要とする患者により多くの移植機会を提供するための重要な解決策の1つとして期待され、また、通院・入院等が軽減されることで、医療従事者の負担軽減、入院ベッド数の制約の解消等の便益も同時に期待されます。

G-CSF : granulocyte-colony stimulating factor (顆粒球コロニー形成刺激因子)

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

使用
方法

安
全
性

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

3. 投与対象の選択と基本的注意

本剤の処方を検討するにあたり、以下の項目をご確認の上、本剤投与の適切性をご判断ください。

投与に際し、特に注意が必要な対象

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]

本剤の投与禁忌となる対象

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

本剤の成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子に対して過敏症のある患者又はドナーにおいては、本剤の投与によりアレルギー反応及びアナフィラキシー反応を含む潜在的なリスクをもたらす可能性があるため、本剤を投与しないでください。

投与対象

4. 効能又は効果

○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

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

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]

〈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]

特定の背景を有する対象に関する注意

- 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。

ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

4. JSTCTの同種PBSCHガイドライン

造血細胞移植ガイドライン-造血幹細胞採取- (一般社団法人日本造血・免疫細胞療学会)

https://www.jshct.com/modules/guideline/index.php?content_id=1

「効能又は効果」によって「用法及び用量」が異なりますので、ご注意ください。

5. 投与方法

用法及び用量、用法及び用量に関連する注意

6. 用法及び用量

〈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〉

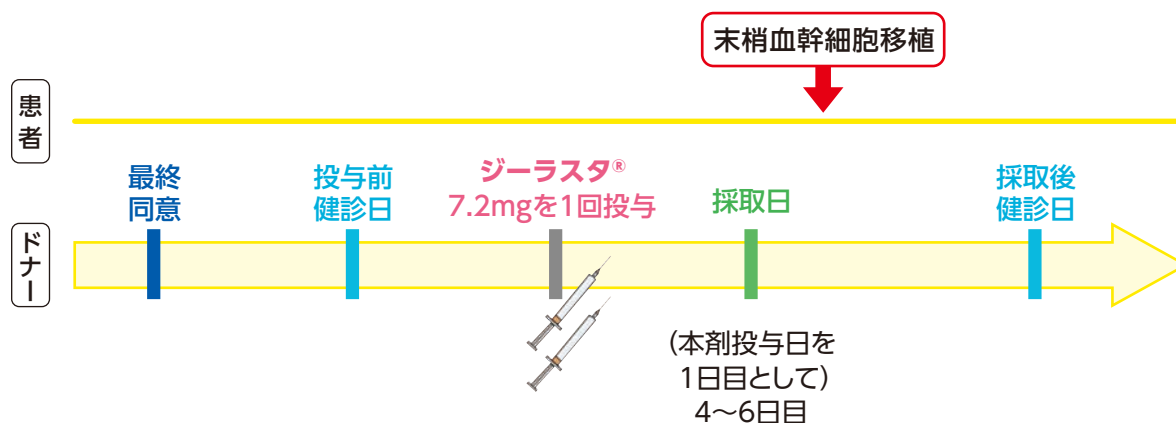
通常、成人にはペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)として、7.2mgを1回皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈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。

投与スケジュール



ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

6. ドナー・家族への説明

本剤を投与するドナー本人又はその家族に対して、本剤の効果、予想される副作用、副作用対策等について、十分に説明し、理解したことを確認してから、投与を開始してください。

本剤投与後に、副作用を疑う症状を自覚した場合や、何らかの異常を感じた場合は、すぐに担当医に連絡するよう、ドナー又はその家族に注意喚起を行ってください。

また、ドナー本人又はその家族に、造血幹細胞移植をよく理解していただくために、下記のお薬説明書を用意していますので、お役立ていただければ幸いです。

〈お薬説明書の紹介〉

Q

ジーラスタ®皮下注を投与されるドナーの方へ

お薬説明書

Question 1 ジーラスタ®皮下注とはどんな薬？

A ジーラスタ®皮下注は、ドナーの骨髄から造血幹細胞を動員させ、末梢血(全身を流れている血液)の中に造血幹細胞を増やします。末梢血幹細胞採取の3~5日前に1回だけ投与します。

Question 2 ジーラスタ®皮下注投与後にあらわれる副作用は？

A ジーラスタ®皮下注投与後は以下に記載した副作用があらわれることがあります。

本剤投与後、これらの症状や他に気になる症状があらわれた場合には、担当の医師あるいは看護師、薬剤師に連絡してください。

●健康人ドナーを対象とした国内臨床試験で頻度の高かった副作用(10%以上)

血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱氢酵素増加、背疼痛、関節痛、血小板数減少、血中尿酸増加、肝機能異常(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)、悪心、頭痛

●骨髄痛・関節痛:本剤と同じく末梢血に造血幹細胞を呼び寄せ効果をもつお薬(G-CSF[granulocyte colony-stimulating factor])顆粒性コロニー刺激因子)と呼ばれる製剤)で見られている副作用であり、好中球が骨髄の中で急激に増えようとしたために起こると考えられています。関節・骨・骨中の痛みへの対応として、非ステロイド性抗炎症薬が処方されることがあります。

なお、本剤はQ)で述べた働きの他に、骨髄中で好中球(白血球)のもとになる細胞(前駆細胞)の増殖を促し、好中球が増えるのを助ける働きもあり、がん化学療法後の発熱性好中球減少症の発症を抑制する目的で広く使用されてきました。下記のような副作用が報告されていますので、主な自覚症状の例を示します。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック、アナフィラキシー(重篤に対する過敏反応) (いずれも頻度不明)	冷汗、顔面蒼白、手足が冷たい、呼吸困難(息苦しさ)、じん麻疹、めまい、喉のかゆみ
急性呼吸器症候群(0.5%)	息切れ、息苦しさ、咳、発熱
急性呼吸器症候群(頻度不明)	息切れ、息苦しさ、呼吸がはやくなる、手足の爪や唇が青紫色になる
肺腫(0.3%)・肺梗塞(頻度不明)	左上腹部の違和感・痛み
毛細血管炎(重症例)(頻度不明)	全身のむくみ、急激に体重が増える、心拍数増加、息切れ、めまい
アレルギー症候群(頻度不明)	発熱、痛みを伴う赤く腫らした発疹・紅斑
皮膚血管炎(頻度不明)	発熱、お肌がぶくれ、血溜まりを伴った発赤・紅斑
大型血管炎(頻度不明)	発熱、倦怠感、頭痛、悪心など様々な部位の痛み

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。発熱頻度は、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結果に基づく。

日本骨髄バンクならびに日本造血・免疫細胞療法学会から、骨髄または末梢血幹細胞の提供が決定した方を対象に「骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳」が配布されています。
骨髄または末梢血幹細胞提供に関する注意点がまとめられているので、ご参照ください。

【ドナー手帳に関する問い合わせ先】公益財団法人 日本骨髄バンク(<https://www.jmdp.or.jp/>)
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会(<https://www.jhct.com/>)

協和キリン株式会社

G51224
2023年2月現在
最新版を参照

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

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

使用
方法

安全
性

7. ジーラスタ[®]の投与

貯法

2～8℃に保存

適用上の注意

「ジーラスタ[®]皮下注3.6mg」に関する記載

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。

「ジーラスタ[®]皮下注3.6mgボディーポッド」に関する記載

14.1 デバイス装着前の注意

14.1.1 デバイスの使用にあたっては、必ず取扱説明書を熟読すること。

14.1.2 デバイスの装着は、がん化学療法剤投与終了後に実施すること。

14.1.3 使用する30分前にデバイスを冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたままの状態ですべて室温に戻すこと。

14.1.4 使用前に薬液が無色で澄明であり、異物がないことを機器本体の薬液確認窓から確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。

14.2 デバイス装着時の注意

14.2.1 本剤を投与する際、必ず付属の穿刺部を使用すること。

14.2.2 腹部に穿刺・装着すること。

14.2.3 皮膚に損傷・発疹・ざ瘡等のある部位、ベルト周り、屈伸等により圧迫される部位、体側面、肋骨の上、凹凸のある部位等への穿刺・装着はしないこと。

14.2.4 軟膏等を塗布した皮膚や、体毛が多い部分にデバイスを装着しないこと。

14.3 その他

14.3.1 本剤の投与が正常に完了しなかったことが確認された場合には、本剤の再投与又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の投与に切り替える等の適切な処置を行うこと。

取扱い上の注意

「ジーラスト®皮下注3.6mg」に関する記載

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。

規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効期間：36箇月

「ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッド」に関する記載

20.1 デバイスの包装が破損している場合、デバイスや付属の穿刺部にひびや破損がある場合は使用しないこと。

20.2 デバイスを床に落下させたり、硬いものに強くぶついたりする等デバイスに強い衝撃が加えられた場合には使用しないこと。

規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効期間：24箇月

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

使用
方
法

安
全
性

7. ジーラスト[®]の投与(続き)

シリンジ

ジーラスト[®]皮下注3.6mgの投与方法

*「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。

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。

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。



ワンプッシュは
プランジャーロッドを
動きやすくするために
行います。

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ト®であることを最終確認してください。



※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。

7. ジーラスト[®]の投与(続き)

ボディーポッド

ジーラスト[®]皮下注3.6mgボディーポッドの投与方法

ボディーポッドの装着方法については、医療従事者向けの「ジーラスト[®]皮下注3.6mg ボディーポッド取扱説明書」、簡易版の取扱説明書として「ジーラスト[®]皮下注3.6mg ボディーポッドの装着方法」及び患者向け取扱説明書として「ジーラスト[®]皮下注3.6mg ボディーポッドリーフレット」をそれぞれ準備しております。ご使用の際は、取扱説明書を熟読ください。

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

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。

貯法 2～8℃に保存

14. 適用上の注意

14.1 デバイス装着前の注意

14.1.1 デバイスの使用にあたっては、必ず取扱説明書を熟読すること。

14.1.2 デバイスの装着は、がん化学療法剤投与終了後に実施すること。

14.1.3 使用する30分前にデバイスを冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたままの状態ですべて室温に戻すこと。

14.1.4 使用前に薬液が無色で透明であり、異物がないことを機器本体の薬液確認窓から確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。

14.2 デバイス装着時の注意

14.2.1 本剤を投与する際、必ず付属の穿刺部を使用すること。

14.2.2 腹部に穿刺・装着すること。

14.2.3 皮膚に損傷・発疹・ざ瘡等のある部位、ベルト周り、屈伸等により圧迫される部位、体側面、肋骨の上、凹凸のある部位等への穿刺・装着はしないこと。

14.2.4 軟膏等を塗布した皮膚や、体毛が多い部分にデバイスを装着しないこと。

14.3 その他

14.3.1 本剤の投与が正常に完了しなかったことが確認された場合には、本剤の再投与又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の投与に切り替える等の適切な処置を行うこと。

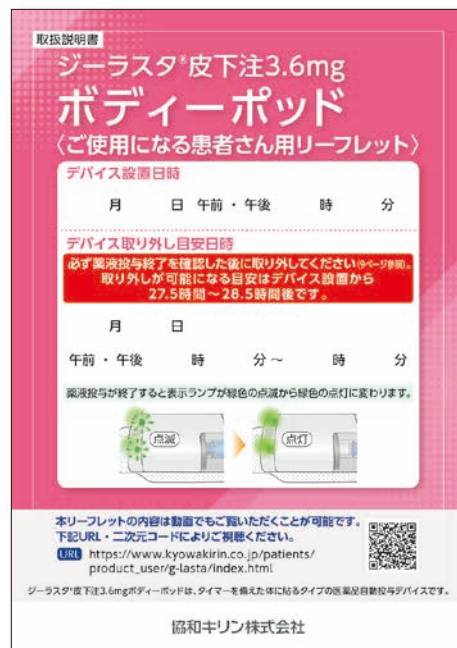
20. 取扱い上の注意

20.1 デバイスの包装が破損している場合、デバイスや付属の穿刺部にひびや破損がある場合は使用しないこと。

20.2 デバイスを床に落下させたり、硬いものに強くぶつけたりする等デバイスに強い衝撃が加えられた場合には使用しないこと。



取扱説明書(イメージ図)



患者用リーフレット(イメージ図)

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

使用方法

安全性

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

使用
方法

安全
性

8. 注意すべき副作用とその対策

本剤投与中又は投与後に発現する可能性のある注意すべき副作用について解説します。本剤による治療を開始する前に必ず熟読ください。また、本剤投与ガイドブックに記載されていない副作用についても最新の電子添文を確認の上、十分に注意してください。

重大な副作用

以下の副作用に注意してください。

■ ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー等が起こることがあります。
- 何らかの異常が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行い、投与に際しては、必ずショック、アナフィラキシー等に対する救急処置のとれる準備をしておいてください。
- 投与開始から投与終了後まで、患者又はドナーを安静の状態に保たせ、十分な観察を行ってください。特に、投与開始直後は注意深く観察してください。

観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。また、過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては十分な問診を行ってください。

- 本剤の海外製造販売後に発現が認められており、米国及び欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度 (臨床試験)	国内臨床試験において、本剤との関連性が否定できないアナフィラキシー関連事象は発現していない。	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、ショック、アナフィラキシー関連事象は発現していない。

<がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 国内安全性評価試験^{6~13)}における発現状況>

7、10~12) 本研究は協和キリン株式会社の資金により行われた。

- 国内安全性評価試験においては本剤投与による「アナフィラキシー関連」の副作用は認められませんでした。一方、本剤との因果関係が否定されたものの、国内臨床試験中に認められた「アナフィラキシー関連」の有害事象は、632例中7例(1.1%)に発現し、「薬物過敏症」が5例(0.8%)、「過敏症」及び「アナフィラキシー様ショック」が各1例でした。これらの事象のうち、重症度がGrade 3以上であった事象は「アナフィラキシー様ショック」の1例でした。

免疫系障害の有害事象発現状況¹⁴⁾

	ジーラスタ®全体 n=632		ジーラスタ®3.6mg n=447		プラセボ n=173		グラン® n=107	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
有害事象	7	1.1	3	0.7	4	2.3	2	1.9
免疫系障害	7	1.1	3	0.7	4	2.3	2	1.9
薬物過敏症	5	0.8	1	0.2				
過敏症	1	0.2	1	0.2	4	2.3	2	1.9
アナフィラキシー様ショック	1	0.2	1	0.2				

MedDRA/J version 15.1

ジーラスタ®全体：ペグフィルグラスチム30、60、100µg/kg、又は1.8、3.6、6.0mgのいずれかを投与された患者

■ 間質性肺疾患(0.5%)

- 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ります。
- 観察を十分に行い、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適切な処置を行ってください。

- ・ 本剤の国内臨床試験で「肺臓炎」が発現が認められています。
- ・ 本剤の海外製造販売後に本事象が発現が認められており、欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	<p>■ 肺がん患者(KRN125/04-A02試験)及び乳がん患者(KRN125-008試験)を対象とした本剤の国内臨床試験: 本剤との関連性が否定できない「肺臓炎」が発現が認められている(国内臨床試験併合解析において3例/632例、0.5%)。KRN125-008試験で発現した1例は重篤である(医師記載名:薬剤性肺炎、重篤性:入院)。</p> <p>■ 悪性リンパ腫患者を対象とした試験(KRN125-007試験): 「肺炎(医師記載名:肺炎、SOC:感染症及び寄生虫症、重篤性:死亡恐れ)」と報告された1例についても、薬剤性の疑いは完全には否定できないことが報告されている。</p>	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、間質性肺疾患関連事象は発現していない。

【ジーラスト®皮下注3.6mgの用法及び用量】
 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。
 【ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドの用法及び用量】
 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。

ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

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

使用
方法

安全
性

8. 注意すべき副作用とその対策(続き)

<がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 国内安全性評価試験^{6~13)}における発現状況>

7、10~12) 本研究は協和キリン株式会社の資金により行われた。

- ・国内安全性評価試験においては本剤投与による「間質性肺疾患」の発現は認められませんでした。有害事象として「肺臓炎」が632例中4例(0.6%)に発現しました。
- ・本剤投与による「肺臓炎」の副作用は、632例中3例(0.5%)に発現しました。いずれも重症度はGrade 2以下でした。

呼吸器系の有害事象及び副作用発現状況¹⁴⁾

	ジーラスタ [®] 全体 n=632		ジーラスタ [®] 3.6mg n=447		プラセボ n=173		グラン [®] n=107	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
有害事象	27	4.3	19	4.3	3	1.7	1	0.9
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	27	4.3	19	4.3	3	1.7	1	0.9
呼吸困難	22	3.5	16	3.6	3	1.7		
肺臓炎	4	0.6	2	0.4				
咳嗽	2	0.3	2	0.4				
肺障害	2	0.3	1	0.2				
間質性肺疾患							1	0.9
副作用	8	1.3	5	1.1	0		1	0.9
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	8	1.3	5	1.1			1	0.9
呼吸困難	5	0.8	3	0.7				
肺臓炎	3	0.5	2	0.4				
咳嗽	1	0.2	1	0.2				
間質性肺疾患							1	0.9

MedDRA/J version 15.1

ジーラスタ[®]全体：PEGフィルグラスチム30、60、100 μ g/kg、又は1.8、3.6、6.0mgのいずれかを投与された患者

咳嗽：LLTが「乾性咳嗽」の事象を抽出した

■急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)

- 急性呼吸窮迫症候群が発現することがあります。
- 観察を十分に行い、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ってください。

- 本剤の海外製造販売後において報告があり、米国及び欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	国内臨床試験において、急性呼吸窮迫症候群は発現していない。	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、急性呼吸窮迫症候群は発現していない。

■芽球の増加(頻度不明)【発熱性好中球減少症の発症抑制の場合】

- 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ります。
- 観察を十分に行い、芽球の増加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ってください。

- 急性骨髄性白血病患者においてG-CSF製剤投与により末梢血中又は骨髄中の芽球が増加したことが報告¹⁵⁾されています。

	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
発現頻度(臨床試験)	国内臨床試験において、芽球の増加は発現していない。

【ジーラスト®皮下注3.6mgの用法及び用量】

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。

【ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドの用法及び用量】

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。

ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

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

使用
方法

安全
性

8. 注意すべき副作用とその対策(続き)

■脾腫(0.3%)・脾破裂(頻度不明)

- 脾腫、脾破裂が発現することがあります。
- 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ってください。
- 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ってください。
- 患者又はドナーが左上腹部痛あるいは肩痛を訴えた場合には、脾腫又は脾破裂の有無について確認を行ってください。

・本剤の海外製造販売後において、がん化学療法後に「脾破裂」及び「脾腫」の報告があり、米国及び欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	<p>■ 悪性リンパ腫患者を対象とした本剤の国内臨床試験(KRN125/05-A04試験及びKRN125-005試験):</p> <p>本剤との関連性が否定できない「脾腫」の発現が認められている(国内臨床試験併合解析において2例/632例、0.3%)。国内臨床試験において「脾破裂」の発現は報告されていない。</p>	<p>■ 健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験(125-101試験):</p> <p>脾腫・脾破裂の有害事象の発現は報告されなかったが、腹部超音波検査の結果、本剤投与後に脾臓は増大する傾向にあり、7.2mg投与群の29例において、ベースラインからのSpleen Indexの変化率は本剤投与後6日目以最も高く39.11 ± 15.57(平均値±標準偏差)%となったが、その後は緩徐に減少し、ベースライン付近まで縮小した。</p>

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

使用
方法

安全
性

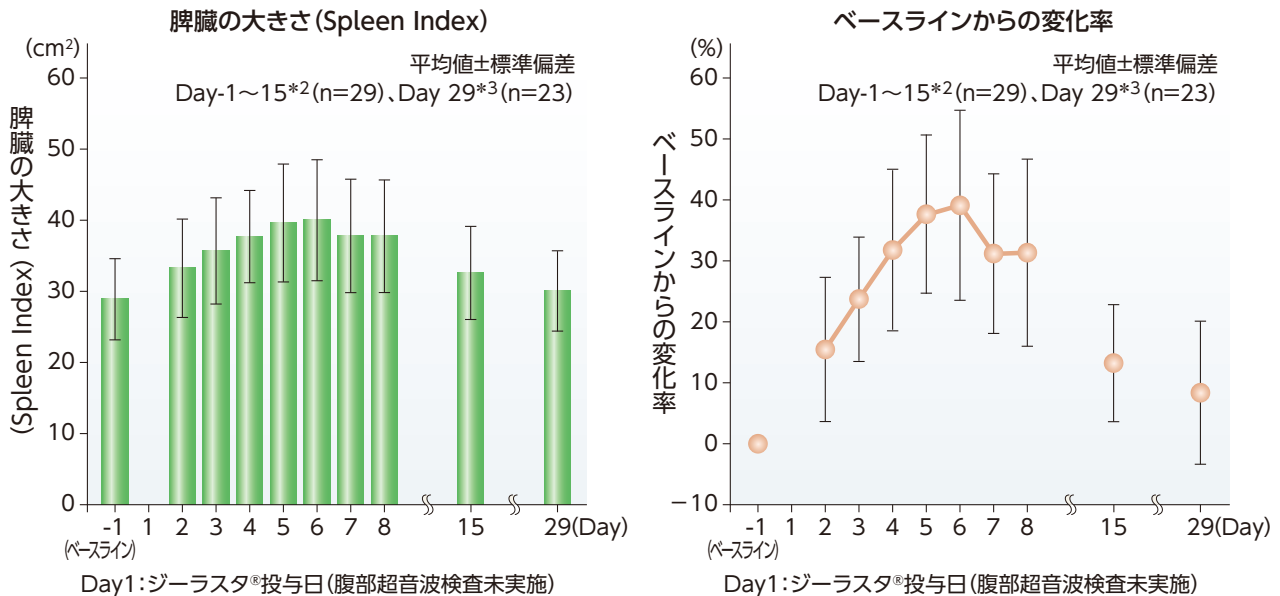
＜がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 国内安全性評価試験^{6~13)}における発現状況＞

7、10~12) 本研究は協和キリン株式会社の資金により行われた。

- ・国内安全性評価試験においては、「脾破裂」は発現しませんでした、「脾腫」が632例中2例(0.3%)に発現し、いずれも副作用とされました。

＜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 国内安全性評価試験¹⁶⁾における発現状況＞

被験者ごとの脾臓の大きさ(Spleen Index*1)およびベースラインからの変化率



*1 : Spleen Index (cm²) = 長径 (cm) × 短径 (cm) × 0.9
 *2 : Pilot フェーズ (ステップ2) 及び Evaluation フェーズに共通する評価時点 (n=29)
 *3 : Evaluation フェーズのみで実施された評価時点 (n=23)

＜毒性試験(ラット、ウサギ、カニクイザル)＞¹⁷⁾

- ・非臨床試験において、本剤投与による「脾臓腫大」及び「脾臓重量増加」が認められており、本剤の薬理学的作用から発症が予測される事象です。

【ジーラスタ®皮下注3.6mgの用法及び用量】
 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®皮下注3.6mgボディーポッドの用法及び用量】
 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。

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

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

使用方法

安全性

8. 注意すべき副作用とその対策(続き)

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

使用
方法

安全
性

■毛細血管漏出症候群(頻度不明)

- 毛細血管漏出症候群が発現することがあります。
- 観察を十分に行い、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ってください。

・本剤の海外製造販売後において報告があり、欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	国内臨床試験において、毛細血管漏出症候群は発現していない。	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、毛細血管漏出症候群は発現していない。

■Sweet症候群(頻度不明)

- Sweet症候群が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行ってください。

・本剤の海外製造販売後において報告があり、米国及び欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	国内臨床試験において、Sweet症候群は発現していない。	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、Sweet症候群は発現していない。

■皮膚血管炎(頻度不明)

- 皮膚血管炎が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行ってください。

・本剤の海外製造販売後において報告があり、米国及び欧州を含む各国の添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	国内臨床試験において、皮膚血管炎は発現していない。	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、皮膚血管炎は発現していない。

■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)

●大型血管の炎症が発現することがあるので、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ってください。

・本剤の海外製造販売後においても本事象の発現が認められており、各国添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験/国内製造販売後)	<p>■国内製造販売後： 本剤との因果関係が否定できない重篤な有害事象として「大型血管炎」が報告されている。</p>	健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、大型血管炎は発現していない。

【ジーラスト®皮下注3.6mgの用法及び用量】
 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。
 【ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドの用法及び用量】
 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。

ジーラスト®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

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

使用
方法

安全
性

8. 注意すべき副作用とその対策(続き)

重要な基本的注意等

骨痛・背部痛

- 骨痛、背部痛等が起こることがあります。
- 症状が認められた場合は、非麻薬性鎮痛剤を投与するなどの適切な処置を行ってください。

・本剤の海外製造販売後においても本事象の発現が認められており、各国添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による 発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(臨床試験)	<p>■ 乳がん患者を対象とした本剤の国内臨床試験(KRN125-008試験): プラセボ対照群と比較して有害事象の発現割合が高かった(第1サイクル骨痛 本剤:11例/173例、6.4%、プラセボ:4例/173例、2.3%/背部痛 本剤:33例/173例、19.1%、プラセボ:26例/173例、15.0%)。</p> <p>■ 肺がん患者、悪性リンパ腫患者、乳がん患者または高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした国内臨床試験(KRN125/04-A02、KRN125/05-A04、KRN125-005、KRN125-006、KRN125-007、KRN125-008及びKRN125-009試験): 発現頻度が高い副作用である(国内臨床試験併合解析において、骨痛29例/632例、4.6%/背部痛 121例/632例、19.1%)。</p>	<p>■ 健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験(125-101試験): 健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、本剤との関連性が否定できない「背部痛」の発現が認められている(23例/29例、79.3%)。</p>

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

使用
方法

安全
性

〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 国内安全性評価試験^{6~13)}における発現状況〉

7、10~12) 本研究は協和キリン株式会社の資金により行われた。

- ・本剤投与による筋骨格系及び結合組織障害の有害事象は、632例中170例(26.9%)に発現し、「背部痛」144例(22.8%)、「骨痛」33例(5.2%)でした。これらの事象のうち、重症度がGrade 3以上であった事象は「骨痛」の1例でした。
- ・本剤投与による筋骨格系及び結合組織障害の副作用は、147例(23.3%)に発現し、「背部痛」121例(19.1%)、「骨痛」29例(4.6%)でした。

骨痛・背部痛の有害事象及び副作用発現状況¹⁴⁾

	ジーラスタ®全体 n=632		ジーラスタ®3.6mg n=447		プラセボ n=173		グラン® n=107	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
有害事象	170	26.9	117	26.2	36	20.8	38	35.5
筋骨格系及び結合組織障害	170	26.9	117	26.2	36	20.8	38	35.5
背部痛	144	22.8	99	22.1	32	18.5	30	28.0
骨痛	33	5.2	22	4.9	4	2.3	9	8.4
副作用	147	23.3	99	22.1	19	11.0	35	32.7
筋骨格系及び結合組織障害	147	23.3	99	22.1	19	11.0	35	32.7
背部痛	121	19.1	81	18.1	16	9.2	28	26.2
骨痛	29	4.6	19	4.3	3	1.7	8	7.5

MedDRA/J version 15.1

ジーラスタ®全体：ペグフィルグラスチム30、60、100µg/kg、又は1.8、3.6、6.0mgのいずれかを投与された患者

【ジーラスタ®皮下注3.6mgの用法及び用量】

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®皮下注3.6mgボディーポッドの用法及び用量】

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。

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

8. 注意すべき副作用とその対策(続き)

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

使用方法

安全性

■二次性悪性腫瘍【発熱性好中球減少症の発症抑制の場合】

- 腫瘍及び腫瘍細胞株にG-CSF受容体を認める場合があり、本剤が腫瘍増殖に影響を与える可能性は否定できません。
- 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ってください。

・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ことが報告されています。

	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
発現頻度(臨床試験)	■国内臨床試験(KRN125/05-A04試験): 化学療法後に本剤が投与された悪性リンパ腫患者において、本剤との関連性が否定できない骨髄異形成症候群の発現が認められている。(国内臨床試験併合解析において2例/632例、0.3%)

■重篤な血小板減少

- 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してください。
- 顆粒球コロニー形成刺激因子製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、十分注意してください。なお、高度な血小板減少が見られた際には、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ってください。

・本剤の海外製造販売後においても本事象の発現が認められており、各国添付文書において注意喚起されています。

	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	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
発現頻度(国内製造販売後/臨床試験)	■国内製造販売後: 本剤との因果関係は明確ではないものの、重篤な血小板減少を発現した症例が報告されている。(いずれの症例も、使用上の注意に重大な副作用として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)	■健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験(125-101試験): 健康成人を対象とした本剤の国内臨床試験において、重篤な血小板減少は認められないものの、本剤との関連性が否定できない「血小板数減少」の発現が認められている(21例/29例、72.4%)。
その他、関連情報	■国内の医療情報データベースを用いた疫学調査¹⁸⁾: 本剤の投与後に血小板減少($5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満)のリスクが増加したとの報告がある。	

【ジーラスタ®皮下注3.6mgの用法及び用量】

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®皮下注3.6mgボディーポッドの用法及び用量】

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。

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドには、効能又は効果に「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」はありません。

9. 参考文献

<文献請求No.>

- 1)一般社団法人 日本癌治療学会 編. G-CSF適正使用ガイドライン 2022年10月改訂 第2版, 金原出版株式会社, 2022
- 2)Smith TJ. et al.: J Clin Oncol. 33: 3199-3212, 2015 025-165
- 3)Aapro MS. et al.: Eur J Cancer. 47: 8-32, 2011 023-491
- 4)NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Hematopoietic Growth Factors. Version 1. 2022
- 5)Saji S. et al.: Jpn J Clin Oncol. 52: 1124-1133, 2022
- 6)承認時評価資料：健康成人を対象とした第Ⅰ相臨床薬理試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.1)
- 7)承認時評価資料：肺癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床薬理試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.2)
Yamamoto N. et al.: Jpn J Clin Oncol. 39: 425-430, 2009 GX9102
- 8)承認時評価資料：悪性リンパ腫患者[CHASE (R)療法、ESHAP (R)療法]を対象とした第Ⅱ相用量設定試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.3)
- 9)承認時評価資料：悪性リンパ腫患者[CHASE (R)療法]を対象とした第Ⅱ相用量設定試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.10)
- 10)承認時評価資料：乳癌患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.11)
Masuda N. et al.: Support Care Cancer. 23: 2891-2898, 2015 026-063
- 11)承認時評価資料：悪性リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.4)
Kubo K. et al.: Br J Haematol. 174: 563-70, 2016 027-287
- 12)承認時評価資料：乳癌患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.5)
Kosaka Y. et al.: Support Care Cancer. 23: 1137-1143, 2015 025-893
- 13)承認時評価資料：高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相一般臨床試験
(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.7.6.6)
- 14)承認時評価資料：臨床的安全性(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.5.5)
- 15)Baer MR. et al.: Blood. 87: 1484-1494, 1996
- 16)承認時評価資料：健康成人を対象とした第Ⅱ相臨床試験(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2022年2月25日承認, CTD 5.3.3.2-1)
- 17)承認時評価資料：毒性試験(ジーラスト®皮下注3.6mg, 2014年9月26日承認, CTD 2.6.6)
- 18)MID-NET®を用いた調査結果の概要
(G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査) : <https://www.pmda.go.jp/files/000234445.pdf>

10. 製造販売業者の名称及び住所 (文献請求先及び問い合わせ先を含む)

協和キリン株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

くすり相談窓口(文献請求先及び問い合わせ先)

電話 0120-850-150

受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

<https://medical.kyowakirin.co.jp>

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液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	ジーラスタ皮下注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	水酸化ナトリウム 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	ジーラスタ皮下注3.6mg
色・性状	無色澄明の液
pH	3.7~4.3
浸透圧	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。 〈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。
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、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 急性呼吸窮迫症候群(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、血中ビリルビン増加、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(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(5.0×10 ⁴ /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 <i>in vitro</i> あるいは <i>in vivo</i> 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ずること。
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】

くすり相談窓口 0120-850-150

https://medical.kyowakirin.co.jp

登録商標

持続型G-CSF製剤

処方箋医薬品^(注) 薬価基準収載

ジーラスト[®] 皮下注 3.6mg ボディーポッド

G-LASTA Subcutaneous Injection 3.6mg BodyPod

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

日本標準商品分類番号	873399		
承認番号	30400AMX00299		
薬価基準収載年月	2022年11月	貯法	2~8℃に保存
販売開始年月	2022年12月	有効期間	24箇月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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
- 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液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 ボディーポッド
容量	1 筒 0.36mL
有効成分	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 3.6mg
添加剤	D-ソルビトール 18mg 氷酢酸 0.216mg 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 ボディーポッド
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

5. 効能又は効果に関連する注意

- 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。

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

8. 重要な基本的注意

- 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 本剤投与により腫脹、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]
- 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]
- 8.5 本剤の使用にあたっては、主な副作用、使用時の注意点、廃棄方法を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や、デバイスの破損、故障等が発生した場合には、速やかに医療機関に連絡をするよう、患者等に指導すること。

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 間質性肺炎疾患(0.5%)
肺炎、肺障害等の間質性肺炎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(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。

11.2 その他の副作用

	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		
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、Al-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)	

14. 適用上の注意

14.1 デバイス装着前の注意

- 14.1.1 デバイスの使用にあたっては、必ず取扱説明書を熟読すること。
- 14.1.2 デバイスの装着は、がん化学療法剤投与終了後に実施すること。
- 14.1.3 使用する30分前にデバイスを冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたままの状態ですべて室温に戻すこと。
- 14.1.4 使用前に薬液が無色で澄明であり、異物がないことを機器本体の薬液確認窓から確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。

14.2 デバイス装着時の注意

- 14.2.1 本剤を投与する際、必ず付属の穿刺部を使用すること。
- 14.2.2 腹部に穿刺・装着すること。
- 14.2.3 皮膚に損傷・発疹・さび等のある部位、ベルト周り、屈伸等により圧迫される部位、体側面、肋骨の上、凹凸のある部位等への穿刺・装着はしないこと。
- 14.2.4 軟膏等を塗布した皮膚や、体毛が多い部分にデバイスを装着しないこと。

14.3 その他

- 14.3.1 本剤の投与が正常に完了しなかったことが確認された場合には、本剤の再投与又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の投与に切り替える等の適切な処置を行うこと。

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($5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 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。
- 15.2 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 デバイスの包装が破損している場合、デバイスや付属の穿刺部にひびや破損がある場合は使用しないこと。
- 20.2 デバイスを床に落下させたり、硬いものに強くぶついたりする等デバイスに強い衝撃が加えられた場合には使用しないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

ボディーポッド1キット(専用穿刺部添付)

●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12月改訂(第2版)<BL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】

くすり相談窓口 0120-850-150

https://medical.kyowakirin.co.jp

登録商標



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】

くすり相談窓口 0120-850-150
<https://medical.kyowakirin.co.jp>

GLS1067A23F
2023年6月作成
®登録商標