

2014年10月20日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

日本臨床腫瘍学会
理事長 大江 裕一郎

顆粒球コロニー刺激因子の皮内反応試験添付文書改訂に関する要望書

顆粒球コロニー刺激因子（以下 G-CSF）製剤の添付文書には「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うとともに、あらかじめ本剤による皮膚反応試験を行うことが望ましい。」などの記載があります。G-CSF 製剤の国内導入以降、同製剤には多くの臨床使用実績がありショックやアナフィラキシー様症状などの報告は少なく安全に投与可能な製剤であると思われています。

抗菌薬に関しては、日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会では次のように提言（1）し、既に皮内反応試験は廃止（平成 16 年 9 月 29 日 薬食安発第 0929005 号）されています。

皮内反応がアナフィラキシーショックを予知しているとはいえない難い事実が明らかになった。（中略）皮内反応は可及的速やかに中止されることを提言する。ただし、きわめて低頻度であるがアナフィラキシーショックが発現するので、事前に抗菌薬によるショックを含むアレルギー歴の問診を必ず行い、静脈内投与開始 20～30 分間における患者の観察とショック発現に対する対処の備えをしておくことが必要である（1）。

具体的な有害事象の事例についてフィルグラスチムとレノグラスチムの販売会社に問い合わせました。個人情報保護の観点から詳細な情報提供はして頂けませんでした。治療量を投与されてショックやアナフィラキシー様症状を呈した症例は両製剤とも複数例報告されていることが判明しました。但し、両製剤とも報告例における投与前の皮内反応試験実施の有無は明らかではありません。抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2）からは G-CSF 製剤においても皮内反応試験よりも、事前のアレルギー歴の問診、投与に際して必ずショックなどに対する救急処置のとれる準備をしておく、投与後の十分な観察などがより重要であると考えられます。

以上のような状況を鑑みて、本邦における G-CSF 製剤の実臨床に即していない「あらかじめ皮膚反応試験を行うことが望ましい。」とする添付文書上の記載を削除していただきたいと希望し本要望書を提出いたします。

引用文献

- (1) 社団法人日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会報告書，日本化学療法学会雑誌 51, 497～506, 2003
- (2) 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン，日本化学療法学会雑誌 52, 584～590, 2004