

医療機関 各位

ノバルティス ファーマ株式会社
スペシャルティメディシン事業部
東京都港区虎ノ門 1-23-1
<http://www.novartis.co.jp>

シムレクト®静注用20mg 添付溶解液の同梱廃止について

謹啓

時下ますますご清祥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愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

現在、弊社の急性拒絶反応抑制剤「シムレクト®静注用20mg」の製品供給に関しまして、多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。

この度厚生労働省との協議の結果、本製品の承認事項を変更し、添付溶解液の同梱を廃止することとなりました。本変更により、2023年11月28日弊社出荷分以降は、添付溶解液を同梱せず本製品のみを納入させていただきます。添付溶解液の同梱廃止後は、市販の溶解液（日局注射用水）にて溶解いただきますようお願いいたします。

このことにより、医療機関様へお届けできる本製品の数量が増加し脳死移植を含めた腎移植に必要な数量を供給できるとともに、製品のお届けまでに要する時間を短縮することが期待されます。

しかしながら、添付溶解液を同梱しない本製品に関しましても在庫量に限りがございますことから、十分な在庫量が確保できるまでの期間においては各医療機関様への納品数をあらかじめ調整し割当出荷とさせていただきます。

今回の変更に伴い、下記についてご高配を賜りますようお願い申し上げます。

- 割当出荷を円滑に行うため、あらかじめ必要な本製品の数量および移植予定日を引き続き弊社MRへお知らせください
- 現在各医療機関様にすでに納品させていただいております製品については可能な限りご使用いただきますようお願いいたします
- 当面の間、先般ご提供しております「日本薬局方 注射用水「フソー」 5mL 50 管（製造販売元：扶桑薬品工業株式会社）」の無償提供を継続いたします。追加の注射用水が必要な場合は弊社MRへご連絡ください

また、腎移植を予定されている患者様へ本製品を遅滞なくお届けできるよう、引き続き適正な数量のご発注を賜りますようお願い申し上げます。

このような事態に至り、多大なるご迷惑をお掛け致しておりますこと、誠に深くお詫び申し上げます。

弊社では本製品の安定供給に向けて更なる改善に努めて参る所存でございます。

何卒事情をご賢察のうえ、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

ノバルティス ファーマ株式会社

【対象製品】

| 品名 | 包装 | 統一製品コード |
|---------------|---------|-------------|
| シムレクト®静注用20mg | 瓶 1バial | 443-32569-2 |

【対象の製造ロット番号】

令和5年11月以降出荷予定の下記ロット

| 品名 | 包装 |
|---------------|------------|
| シムレクト®静注用20mg | P0100ロット以降 |

【出荷状況・対応状況】

| | |
|------|---------------|
| 出荷状況 | B. 出荷量減少 |
| 対応状況 | ② 限定出荷（自社の事情） |

製造販売

(文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

販売情報提供活動に関するご意見

TEL: 0120-907-026

受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝日及び当社休日を除く)

2023年11月作成