

2023年12月

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スン事業部  
東京都港区虎ノ門 1-23-1  
<http://www.novartis.co.jp>

## シムレクト®小児用静注用10mg 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。先般より弊社の急性拒絶反応抑制剤「シムレクト®小児用静注用10mg」、「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改めて深くお詫び申し上げます。

厚生労働省との協議の結果、「シムレクト®静注用20mg」に引き続き「シムレクト®小児用静注用10mg」においても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12月中旬以降弊社出荷分から、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。

なお、当面の間は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。

重ねて、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。

また弊社では本製品の更なる安定供給に向けて努めて参りますが、これまでに各医療機関様に納品させていただいております本製品に関しまして可能な限りご使用いただきますようご高配を賜れますと幸甚に存じます。

「シムレクト®小児用静注用10mg」「シムレクト®静注用20mg」の添付溶解液の製造工程で問題が発生したことにより、多大なるご迷惑をお掛け致しておりますことを改めて深くお詫び申し上げます。

一日も早く安定供給を再開できるよう弊社一丸となって活動を継続してまいります。

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®小児用静注用10mg	瓶 1バール	443-32580-7

【対象の製造ロット番号】

令和5年12月以降出荷予定の下記ロット

品名	包装
シムレクト®小児用静注用10mg	P0031ロット以降

【出荷状況・対応状況】

出荷状況	A. 出荷量通常
対応状況	①通常出荷

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12月作成