

医療機関 各位

ノバルティス ファーマ株式会社
スペシャリ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・シムレクト[®] 静注用20mg 個装箱変更のお知らせ

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、長期間にわたり多大なるご迷惑をお掛けいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

昨年11月以降、厚生労働省との協議の結果「シムレクト[®] 小児用静注用10mg」「シムレクト[®] 静注用20mg」の承認事項を変更し、添付溶解液の同梱を廃止して出荷しておりました。

この度、個装箱・製品封入使用説明書について添付溶解液の記載をなくし、個装箱の表記を承認事項に合致するように変更させていただきます。

医療関係者の皆様には承認事項と個装箱・製品封入使用説明書の齟齬が生じている期間においてご迷惑をおかけしましたことを重ねてお詫び申し上げます。

変更箇所については次頁をご確認いただけますと幸甚に存じます。

何卒ご賢察のうえ、今後ともご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

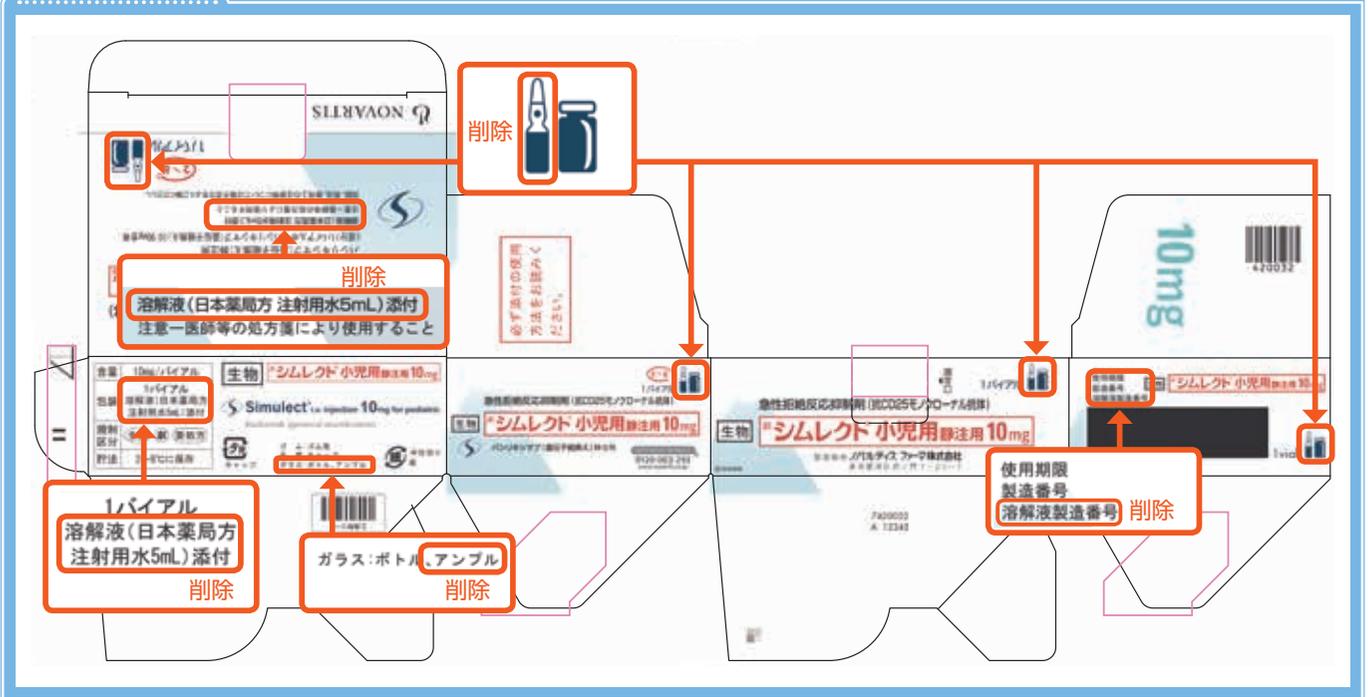
謹白

ノバルティス ファーマ株式会社

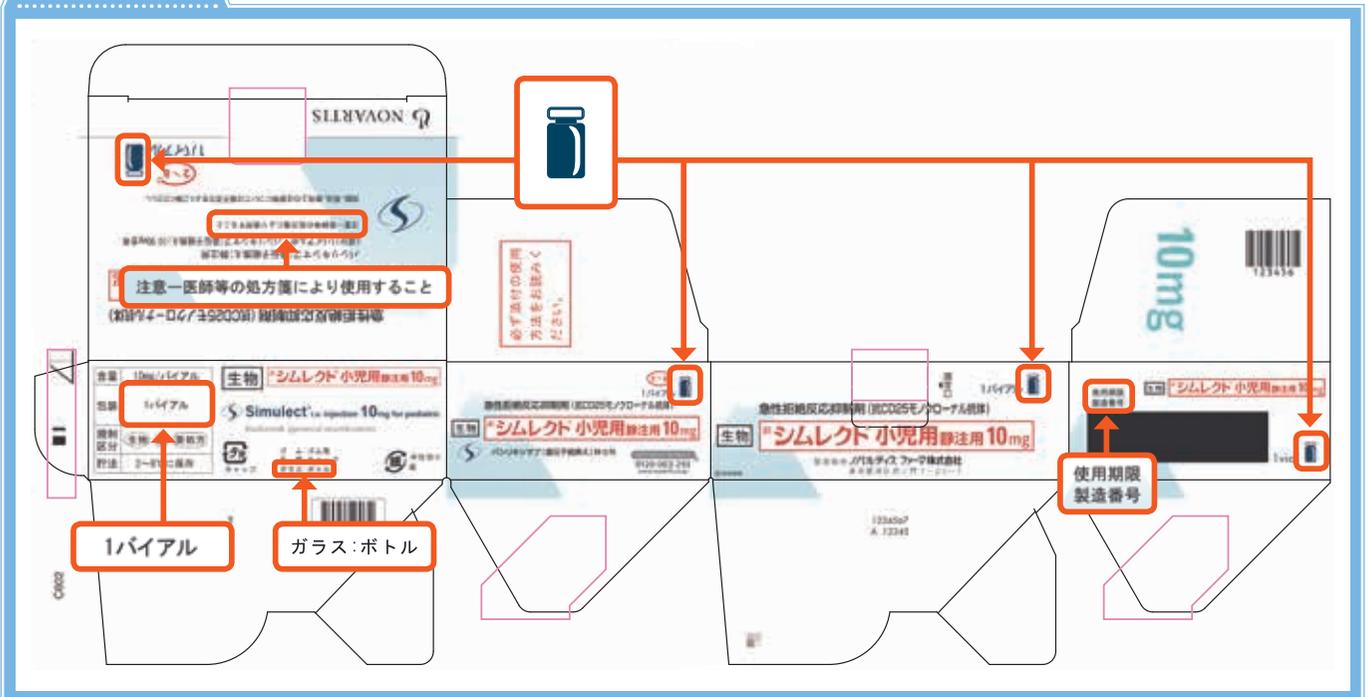
■変更内容

●個装箱 (シムレクト® 小児用静注用10mg)

現行品



変更後



●バイアルラベル（シムレクト®小児用静注用10mg）

現行品	変更後
<p>XXXXXI-1Z5817Z</p> <p>生物 静</p> <p>シムレクト® 小児用静注用10mg</p> <p>貯法：2～8℃に保存</p> <p>製造販売 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</p> <p>＜成分＞1バイアル中 パシリキシマブ（遺伝子組換え） 10.90mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋 により使用すること</p> <p>(01)0498744326316</p> <p>使用期限 製造番号</p>	<p>XXXXXI-6551016</p> <p>生物 静</p> <p>シムレクト® 小児用静注用10mg</p> <p>貯法：2～8℃に保存</p> <p>製造販売 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</p> <p>＜成分＞1バイアル中 パシリキシマブ（遺伝子組換え） 10.90mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋 により使用すること</p> <p>(01)04987443411159</p> <p>使用期限 製造番号</p> <p style="color: red;">変更</p>

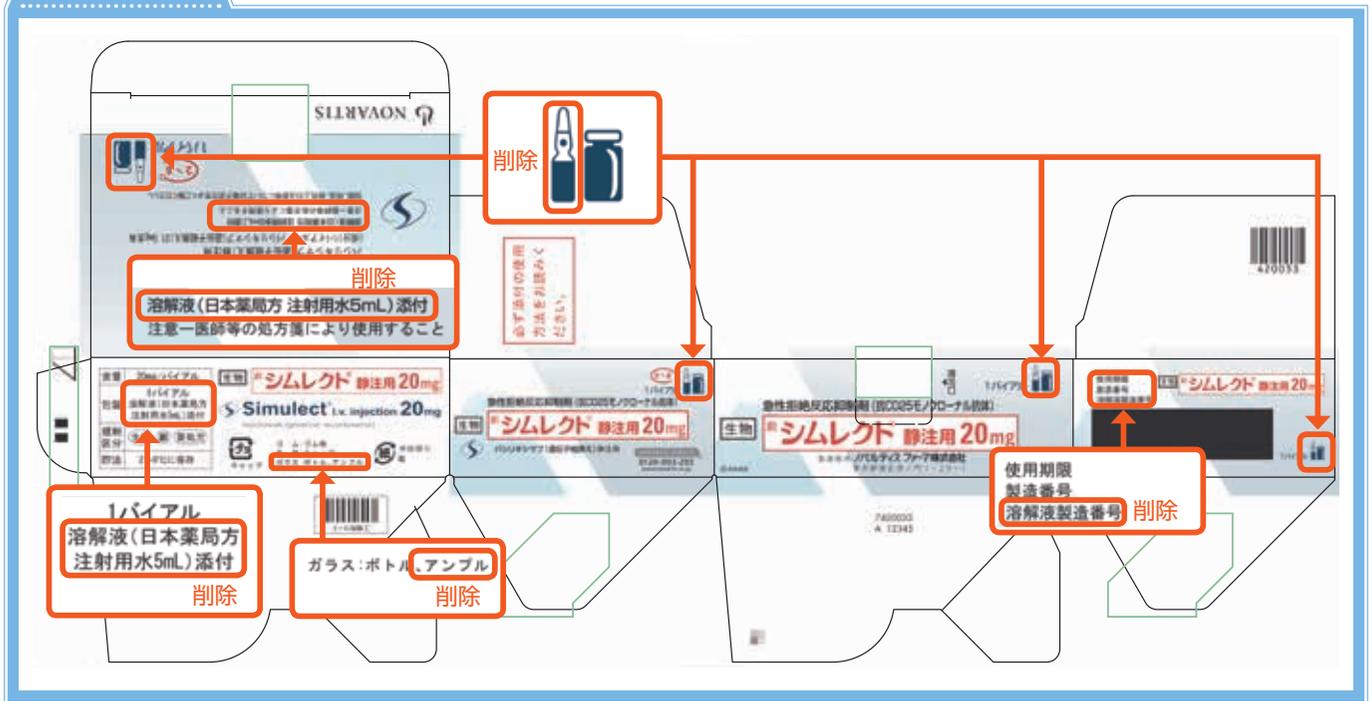
●ノーティス（シムレクト®小児用静注用10mg）

現行品						
<p>シムレクト小児用静注用10mgの使用法</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 33%;"> <p>1.添付のアンブル内から2.5mL（日局「注射用水」）を注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。</p> </td> <td style="width: 33%;"> <p>2.バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。</p> </td> <td style="width: 33%;"> <p>3.バイアル内の全量（2.5mL）を別の注射器で取り、静脈内に注射する。</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>（適用上の注意：調製時）</p> <p>1) 1バイアルあたり添付のアンブル（アンブル内の全量は5mL）から日局注射用水2.5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解する。</p> <p>2) 本剤は蛋白製剤であるために、溶解後半透明の微粒子が見られることがあるが、これにより本剤の薬効は影響を受けない。</p> <p>3) 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。</p> <p>4) 他の製剤との混注は行わないこと。</p> <p>5) 溶解後は、速やかに使用すること。また、使用後の残液は微生物汚染のおそれがあるので再使用しないこと。</p>	<p>1.添付のアンブル内から2.5mL（日局「注射用水」）を注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。</p>	<p>2.バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。</p>	<p>3.バイアル内の全量（2.5mL）を別の注射器で取り、静脈内に注射する。</p>			
<p>1.添付のアンブル内から2.5mL（日局「注射用水」）を注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。</p>	<p>2.バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。</p>	<p>3.バイアル内の全量（2.5mL）を別の注射器で取り、静脈内に注射する。</p>				

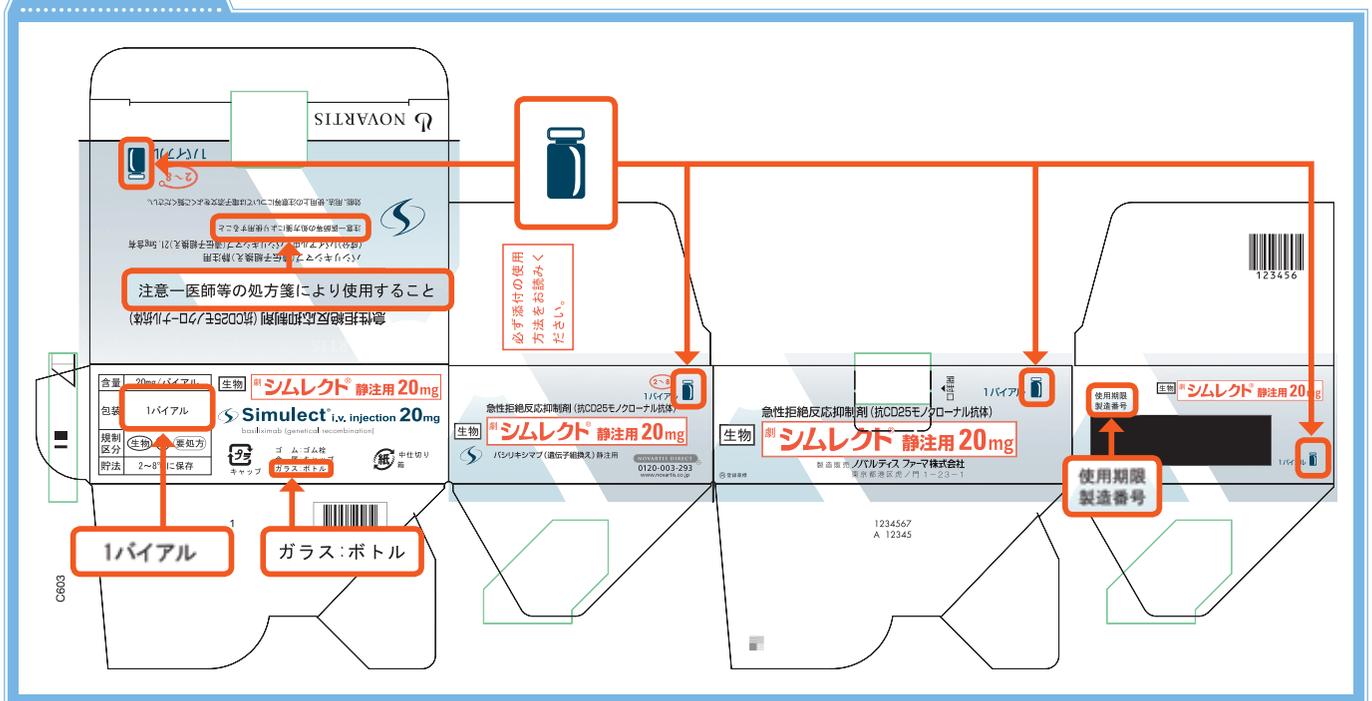
変更後						
<p>シムレクト小児用静注用10mgの使用法</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 33%;"> <p>1.日局注射用水2.5mLを注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。 変更</p> </td> <td style="width: 33%;"> <p>2.バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。</p> </td> <td style="width: 33%;"> <p>3.バイアル内の全量（2.5mL）を別の注射器で取り、静脈内に注射する。</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>（適用上の注意：調製時）</p> <p>1) 1バイアルあたり日局注射用水2.5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解する。 変更</p> <p>2) 本剤は蛋白製剤であるために、溶解後半透明の微粒子が見られることがあるが、これにより本剤の薬効は影響を受けない。</p> <p>3) 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。</p> <p>4) 他の製剤との混注は行わないこと。</p> <p>5) 溶解後は、速やかに使用すること。また、使用後の残液は微生物汚染のおそれがあるので再使用しないこと。</p>	<p>1.日局注射用水2.5mLを注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。 変更</p>	<p>2.バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。</p>	<p>3.バイアル内の全量（2.5mL）を別の注射器で取り、静脈内に注射する。</p>			
<p>1.日局注射用水2.5mLを注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。 変更</p>	<p>2.バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。</p>	<p>3.バイアル内の全量（2.5mL）を別の注射器で取り、静脈内に注射する。</p>				

●個装箱 (シムレクト® 静注用20mg)

現行品



変更後



●バイアルラベル（シムレクト® 静注用20mg）

現行品

生物 静

劇 **シムレクト®**
静注用 20mg

貯法: 2~8℃に保存

製造販売
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

XXXXXXI-9ZLS8L7L

＜成分＞1バイアル中
バンリキシママブ（遺伝子組換え）
21.5mg含有

注意—医師等の処方箋
により使用すること

使用期限 製造番号

(01)0498744332623

変更後

生物 静

劇 **シムレクト®**
静注用 20mg

貯法: 2~8℃に保存

製造販売
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

XXXXXXI-7ZLS1016

＜成分＞1バイアル中
バンリキシママブ（遺伝子組換え）
21.5mg含有

注意—医師等の処方箋
により使用すること

変更

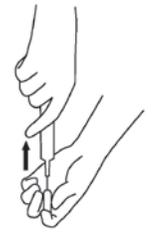
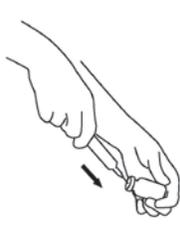
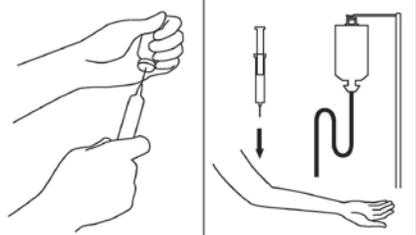
使用期限 製造番号

(01)04987443411173

●ノーティス（シムレクト® 静注用20mg）

現行品

シムレクト静注用20mgの使用法

1. 添付のアンフル内から5mL(日局「注射用水」)を注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。	2. バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。	3. バイアル内の全量(5mL)を別の注射器で取り、静脈内に注射する。
		

（滴上上の注意:調製時）

1) 1バイアルあたり添付の日局注射用水5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解する。

2) 本剤は蛋白製剤であるために、溶解後半透明の微粒子が見られることがあるが、これにより本剤の薬効は影響を受けない。

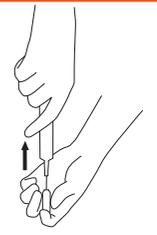
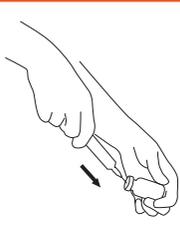
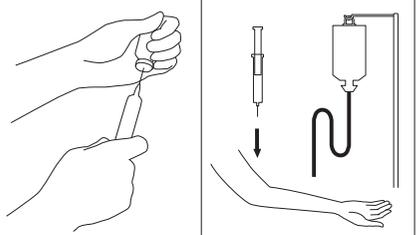
3) 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。

4) 他の製剤との混注は行わないこと。

5) 溶解後は、速やかに使用すること。また、使用後の残液は微生物汚染のおそれがあるので再使用しないこと。

変更後

シムレクト静注用20mgの使用法

1. 日局注射用水5mLを注射器で取り、バイアル内に静かにゆっくりと注入する。 変更	2. バイアル内容物が泡立たないようにバイアルを静かに振りまぜて、バイアル内容物を溶解する。	3. バイアル内の全量(5mL)を別の注射器で取り、静脈内に注射する。
		

（滴上上の注意:調製時）

1) 1バイアルあたり日局注射用水5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解する。
変更

2) 本剤は蛋白製剤であるために、溶解後半透明の微粒子が見られることがあるが、これにより本剤の薬効は影響を受けない。

3) 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。

4) 他の製剤との混注は行わないこと。

5) 溶解後は、速やかに使用すること。また、使用後の残液は微生物汚染のおそれがあるので再使用しないこと。

● GS1コード

変更前

品名	GS1コード (調剤包装単位)	GS1コード (販売包装単位)
シムレクト®小児用静注用10mg	(01)04987443326316	(01)14987443325804
シムレクト®静注用20mg	(01)04987443326323	(01)14987443325699

変更後

品名	GS1コード (調剤包装単位)	GS1コード (販売包装単位)
シムレクト®小児用静注用10mg	(01) 04987443411159	(01) 14987443411163
シムレクト®静注用20mg	(01) 04987443411173	(01) 14987443411187

■変更品の製造番号及び出荷予定時期

品名	包装	統一製品コード	製造番号	出荷予定時期
シムレクト®小児用静注用10mg	瓶 1バイアル	443-32580-7	P0033 以降	2025年5月
シムレクト®静注用20mg	瓶 1バイアル	443-32569-2	P0104 以降	2024年7月

●在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後する場合がありますが、その折は何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げます。

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)

SIL00008AA0001

2024年6月作成