

電子添文改訂のお知らせ

2023年12月

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

急性拒絶反応抑制剤
(抗CD25モノクローナル抗体)
バシリキシマブ (遺伝子組換え) 静注用

シムレクト® 小児用静注用10mg
Simulect® i.v. injection 10mg for pediatric

急性拒絶反応抑制剤
(抗CD25モノクローナル抗体)
バシリキシマブ (遺伝子組換え) 静注用

シムレクト® 静注用20mg
Simulect® i.v. injection 20mg

このたび、標記製品の「電子化された添付文書（電子添文）」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

シムレクト小児用静注用10mg

改訂後 (2023年12月改訂)	改訂前														
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <p>シムレクト小児用静注用10mgは、1バイアル中に下記成分・分量を含有する凍結乾燥注射剤で、用時溶解して用いる。</p>	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <p>シムレクト小児用静注用10mgは、1バイアル中に下記成分・分量を含有する凍結乾燥注射剤で、用時溶解して用いる。</p> <p>溶解液として日局注射用水が添付されている。</p>														
<table><tbody><tr><td>販売名</td><td>シムレクト小児用静注用10mg</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>バシリキシマブ (遺伝子組換え) 10.90mg</td></tr><tr><td>添加剤</td><td>無水リン酸一水素ナトリウム：0.541mg リン酸二水素カリウム：3.931mg 塩化ナトリウム：0.876mg 精製白糖：10.9mg グリシン：21.8mg D-マンニトール：43.6mg</td></tr></tbody></table>	販売名	シムレクト小児用静注用10mg	有効成分	バシリキシマブ (遺伝子組換え) 10.90mg	添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：0.541mg リン酸二水素カリウム：3.931mg 塩化ナトリウム：0.876mg 精製白糖：10.9mg グリシン：21.8mg D-マンニトール：43.6mg	<table><tbody><tr><td>販売名</td><td>シムレクト小児用静注用10mg</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>バシリキシマブ (遺伝子組換え) 10.90mg</td></tr><tr><td>添加剤</td><td>無水リン酸一水素ナトリウム：0.541mg リン酸二水素カリウム：3.931mg 塩化ナトリウム：0.876mg 精製白糖：10.9mg グリシン：21.8mg D-マンニトール：43.6mg</td></tr><tr><td>添付溶解液</td><td>日局注射用水5mL</td></tr></tbody></table>	販売名	シムレクト小児用静注用10mg	有効成分	バシリキシマブ (遺伝子組換え) 10.90mg	添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：0.541mg リン酸二水素カリウム：3.931mg 塩化ナトリウム：0.876mg 精製白糖：10.9mg グリシン：21.8mg D-マンニトール：43.6mg	添付溶解液	日局注射用水5mL
販売名	シムレクト小児用静注用10mg														
有効成分	バシリキシマブ (遺伝子組換え) 10.90mg														
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：0.541mg リン酸二水素カリウム：3.931mg 塩化ナトリウム：0.876mg 精製白糖：10.9mg グリシン：21.8mg D-マンニトール：43.6mg														
販売名	シムレクト小児用静注用10mg														
有効成分	バシリキシマブ (遺伝子組換え) 10.90mg														
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：0.541mg リン酸二水素カリウム：3.931mg 塩化ナトリウム：0.876mg 精製白糖：10.9mg グリシン：21.8mg D-マンニトール：43.6mg														
添付溶解液	日局注射用水5mL														

[()削除]

改訂後 (2023年12月改訂)	改訂前																
<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>シムレクト小児用静注用10mg</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色の塊又は粉末で、日局注射用水に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.7～6.3 (日局注射用水で溶解後)</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td> <td>約1 (日局注射用水で溶解後)</td> </tr> </table>	販売名	シムレクト小児用静注用10mg	性状	白色の塊又は粉末で、日局注射用水に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。	pH	5.7～6.3 (日局注射用水で溶解後)	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1 (日局注射用水で溶解後)	<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>シムレクト小児用静注用10mg</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.7～6.3 (添付溶解液で溶解後)</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td> <td>約1 (添付溶解液で溶解後)</td> </tr> </table>	販売名	シムレクト小児用静注用10mg	性状	白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。	pH	5.7～6.3 (添付溶解液で溶解後)	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1 (添付溶解液で溶解後)
販売名	シムレクト小児用静注用10mg																
性状	白色の塊又は粉末で、日局注射用水に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。																
pH	5.7～6.3 (日局注射用水で溶解後)																
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1 (日局注射用水で溶解後)																
販売名	シムレクト小児用静注用10mg																
性状	白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。																
pH	5.7～6.3 (添付溶解液で溶解後)																
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1 (添付溶解液で溶解後)																
<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、幼児・小児にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として20mgを総用量とし、10mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。</p> <p>静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを日局注射用水2.5mLで溶解し、全量を投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、幼児・小児にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として20mgを総用量とし、10mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。</p> <p>静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを添付の溶解液（注射用水）2.5mLで溶解し、全量を投与する。</p>																
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 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こと。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 1バイアルあたり添付の日局注射用水5mLのうち2.5mLをゆっくり加え、激しい振とうを避けて溶解すること。</p>																
<p>22. 包装</p> <p>1バイアル</p>	<p>22. 包装</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1バイアル ・溶解液（日本薬局方 注射用水5mL）添付 																

[下線部()改訂、()削除]

シムレクト静注用20mg

改訂後 (2023年12月改訂)	改訂前																
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <p>シムレクト静注用20mgは、1バイアル中に下記成分・分量を含有する凍結乾燥注射剤で、用時溶解して用いる。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>販売名</td> <td>シムレクト静注用20mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>バシリキシマブ（遺伝子組換え） 21.5mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>無水リン酸一水素ナトリウム：1.068mg リン酸二水素カリウム：7.764mg 塩化ナトリウム：1.731mg 精製白糖：21.5mg グリシン：43.1mg D-マンニトール：86.1mg</td> </tr> </table>	販売名	シムレクト静注用20mg	有効成分	バシリキシマブ（遺伝子組換え） 21.5mg	添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：1.068mg リン酸二水素カリウム：7.764mg 塩化ナトリウム：1.731mg 精製白糖：21.5mg グリシン：43.1mg D-マンニトール：86.1mg	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <p>シムレクト静注用20mgは、1バイアル中に下記成分・分量を含有する凍結乾燥注射剤で、用時溶解して用いる。</p> <p>溶解液として日局注射用水が添付されている。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>販売名</td> <td>シムレクト静注用20mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>バシリキシマブ（遺伝子組換え） 21.5mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>無水リン酸一水素ナトリウム：1.068mg リン酸二水素カリウム：7.764mg 塩化ナトリウム：1.731mg 精製白糖：21.5mg グリシン：43.1mg D-マンニトール：86.1mg</td> </tr> <tr> <td>添付溶解液</td> <td>日局注射用水5mL</td> </tr> </table>	販売名	シムレクト静注用20mg	有効成分	バシリキシマブ（遺伝子組換え） 21.5mg	添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：1.068mg リン酸二水素カリウム：7.764mg 塩化ナトリウム：1.731mg 精製白糖：21.5mg グリシン：43.1mg D-マンニトール：86.1mg	添付溶解液	日局注射用水5mL		
販売名	シムレクト静注用20mg																
有効成分	バシリキシマブ（遺伝子組換え） 21.5mg																
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：1.068mg リン酸二水素カリウム：7.764mg 塩化ナトリウム：1.731mg 精製白糖：21.5mg グリシン：43.1mg D-マンニトール：86.1mg																
販売名	シムレクト静注用20mg																
有効成分	バシリキシマブ（遺伝子組換え） 21.5mg																
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム：1.068mg リン酸二水素カリウム：7.764mg 塩化ナトリウム：1.731mg 精製白糖：21.5mg グリシン：43.1mg D-マンニトール：86.1mg																
添付溶解液	日局注射用水5mL																
<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>販売名</td> <td>シムレクト静注用20mg</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色の塊又は粉末で、日局注射用水に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.7～6.3（日局注射用水で溶解後）</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比（生理食塩液に対する比）</td> <td>約1（日局注射用水で溶解後）</td> </tr> </table>	販売名	シムレクト静注用20mg	性状	白色の塊又は粉末で、日局注射用水に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。	pH	5.7～6.3（日局注射用水で溶解後）	浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1（日局注射用水で溶解後）	<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>販売名</td> <td>シムレクト静注用20mg</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.7～6.3（添付溶解液で溶解後）</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比（生理食塩液に対する比）</td> <td>約1（添付溶解液で溶解後）</td> </tr> </table>	販売名	シムレクト静注用20mg	性状	白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。	pH	5.7～6.3（添付溶解液で溶解後）	浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1（添付溶解液で溶解後）
販売名	シムレクト静注用20mg																
性状	白色の塊又は粉末で、日局注射用水に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。																
pH	5.7～6.3（日局注射用水で溶解後）																
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1（日局注射用水で溶解後）																
販売名	シムレクト静注用20mg																
性状	白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で澄明又は混濁した液である。																
pH	5.7～6.3（添付溶解液で溶解後）																
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1（添付溶解液で溶解後）																
<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として40mgを総用量とし、20mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。</p> <p>静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを日局注射用水5mLで溶解し、全量を投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として40mgを総用量とし、20mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。</p> <p>静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを添付の溶解液（注射用水）5mLで溶解し、全量を投与する。</p>																
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 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こと。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 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こと。</p>																
<p>22. 包装</p> <p>1バイアル</p>	<p>22. 包装</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1バイアル ・溶解液（日本薬局方 注射用水5mL）添付 																

[下線部()改訂、()削除]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

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になりましたので、電子添文を改訂しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

シムレクト小児用静注用10mg



(01)14987443325804

シムレクト静注用20mg



(01)14987443325699

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.323（2024年1月）に掲載される予定です。

【資料請求先】

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

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp

SIL00001ZA0003