

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年8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「使用上の注意」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)

改訂後 (2021年8月改訂)	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.2</b> 本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてヒト血液由来成分であるヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分に対して原血漿を対象とした核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びバシリキシマブ（遺伝子組換え）の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）及びヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）混入の可能性は極めて低い。また、ヒトトランスフェリンの製造にフランスで採血したヒト血液を用いているが、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.2</b> 本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンク及びワーキングセルバンクの作製時）で、培地成分の一部としてヒト血液由来成分であるヒト血清アルブミン及びヒトトランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分に対して原血漿を対象とした核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びバシリキシマブ（遺伝子組換え）の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）及びヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）混入の可能性は極めて低い。また、ヒトトランスフェリンの製造にフランスで採血したヒト血液を用いているが、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。</p>

## ◇改訂理由及び解説（自主改訂）

製造販売承認事項一部変更承認に伴い、「8. 重要な基本的注意」の項において、8.2項の記述からワーキングセルバンク※を削除しました。現在は、生物由来原料基準に該当する原料等を用いずに作製したワーキングセルバンクを使用して本剤を製造しております。

※ワーキングセルバンク：本剤含むバイオ医薬品では、遺伝子組換え技術により、生産したい目的物質をコードした遺伝子を宿主と呼ばれる細胞に導入して、目的タンパク質を作り出します。ワーキングセルバンクとは、原薬（バシリキシマブ）を生産するための細胞を、製造のためにバンク化したものを指します。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「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。

《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.301(2021年8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](http://www.novartis.co.jp)