

令和5年8月

医療関係者各位

公益社団法人日本アイソトープ協会
ノバルティス ファーマ株式会社

「ライザケア® 輸液」の海外在庫品の国内流通について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ライザケア® 輸液（以下、「ライザケア」）の国内在庫状況を鑑み、本剤による治療を継続中および治療開始を検討している全ての患者様にお届けするために、海外の在庫品を国内流通させて頂く事と致しました。その背景と致しましては、品質問題が発生したことにより、国内流通のライザケアの製造を一時停止していたことによります。

海外在庫品のため、製品に印字されている表記が外国語表記になっておりますが、国内で承認されている製品と同様の工程にて製造をされており、品質の確認も致しております。外国語表記に対応する為に、本剤の一次包装である輸液バッグに日本語のラベルを上貼りすることを検討いたしました。輸液バッグに用いられている半透過性ポリ塩化ビニル（PVC）素材においては、長期にわたりラベルを貼りつけることによるラベル接着剤の本剤への溶出性の懸念があることから、日本語ラベルをハングタグラベルとして個装箱に同封しております。

医療機関においては、本剤使用時に二次包装であるラミネートフィルムバッグを開封し、輸液バッグを取り出した後、吊り穴にハングタグラベルを装着してから本剤のご準備を頂き、日本語表記をご確認頂いてから投与を頂くようお願い致します。なお、輸液スタンド（ガートル台）に本剤を吊り下げる際には、ハングタグラベルに付属の結束バンドではなく、輸液バッグの吊り穴をご使用いただくようお願いいたします。

製品の貯法について海外在庫品の表記では Below 25℃（25℃以下）と表記されておりますが、日本国内の貯法は室温（1～30℃）となります。ご使用時には日本語のハングタグラベルをご参照いただくようお願いいたします。

なお、品質評価の結果、問題がないことが確認出来ており、既に通常製造を再開しております。追加情報が入り次第、速やかに情報提供を致しますので、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品 : ライザケア®輸液

製造番号、使用期限:

製造番号	使用期限
211298JP	2023年11月
220834JP	2024年 7月

お問い合わせ先 : ノバルティス ファーマ株式会社 担当MR

ハングタグラベルの装着方法について

- ① 個装箱からハングタグラベルと結束バンドが封入された袋を取り出します。

(イメージ)



- ② ライザケアのラミネートフィルムバッグを開封し、輸液バッグを取り出します。

(イメージ)



- ③ 結束バンドをライザケアの吊り穴とハングタグラベルの穴に通し、ハングタグラベルとライザケアを結束します。

(イメージ)



- ④ プライミング用の生理食塩液からビン針を差し替え、輸液バッグの吊り穴で輸液スタンドに吊り下げます。

※ 輸液バッグ破損を防ぐ為、結束バンドで輸液スタンドに吊り下げないでください。

(イメージ)

