

2026年 8 月

医療関係者 各位

ユーシービージャパン株式会社

シムジア®皮下注200mg オートクリックス® 使用後の取り扱いに関するお願い(続報)

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、2026年 3 月に「シムジア®皮下注200mgオートクリックス®使用後の取り扱いに関するお願い」にてご案内いたしました当該製品の使用後に針が完全に格納されない不具合につきまして、その後の状況をご連絡いたします。

本不具合の原因については特定され、製造工程における是正措置を実施いたしました。

既に当該の不具合を解消した製品は出荷を開始しております。

一方、流通過程において今回の不具合品を含むロットが市場在庫として残存している可能性があります。当該ロットが患者さんにわたる場合には引き続き患者さんに注意喚起をいただきますようお願い申し上げます。なお、誠に恐れ入りますが、安定供給確保の観点から、対象ロットの返品はお受けしておりません。

(対象ロット：表 1 参照)

患者さんならびに医療関係者の皆さまには、多大なるご心配とご迷惑をおかけいたしましたこと、改めて深くお詫び申し上げます。

今後も品質の確保および安定供給に努めてまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

表 1：対象ロット

ロット番号／使用期限					
417993	2026/ 9 /30	423729	2026/ 9 /30	426473	2026/10/31
427573	2026/10/31	429193	2026/10/31	430286	2027/ 3 /31
433700	2027/ 3 /31	434293	2027/ 5 /31	434294	2027/ 5 /31
436939	2027/ 5 /31	437429	2027/ 6 /30		

※なお、引き続きのお願いとなりますが、対象ロットをご使用になり注射後に針が完全に格納されない不具合が確認された場合は、針に触れたり、再度キャップをしたりせず、針が露出しないよう容器（ふた付の耐穿刺容器等）に入れ医療機関に持参するよう患者さんやご家族のみなさまにお伝えください。

■不具合対策実施後のロット

437985以降のロット

(上記のロット番号より、数字の大きい製品は対策済みの製品です)

■お問い合わせ先

ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

TEL：0120-093-189

(受付時間 9:00～17:30、土日祝日および当社休業日を除く)

以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

シムジア®皮下注200mgシリンジ・オートクリックス®



(01)14987233110214