

2020年8月  
ギリアド・サイエンシズ株式会社

**ベクルリー®点滴静注用100mg  
製品ラベル 製品の外観 統一商品コード GS1コード  
に関するご案内**

謹啓 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では2020年5月より、抗ウイルス剤「ベクルリー点滴静注液 100mg/ベクルリー点滴静注用 100 mg（一般名：レムデシビル）」（「本剤」）を、日本国政府より指定されました医療機関へ納品させていただいております。

この度、日本国内における製品需要の急激な増加を受け、日本国政府の要請により緊急で本剤を追加輸入し、医療機関へ納品をさせていただき運びとなりました。

今回輸入のロットに関しては、世界的に新型コロナウイルスの感染が終息の気配を見せず、依然として需要に対し本剤の供給が限られている状況に鑑み、治験用ラベルが貼付されたロットを充当することとなります。

このため、当初流通しておりました製品とは異なり、今回輸入のロットに関しては、製品ラベルに治験用薬であることを示す“For Clinical Trial Use Only”との表記がなされる他、製品の外観が変更となり、日本向け GS-1 コードの貼付が無い状態で納品されます。

なお、今回輸入のロット（製造月：2020年6月）の製造工程および品質は、いずれも現在流通しているロットと変わらず、薬機法上のすべての要件を充たしております。また、この度の治験用ラベルが貼付された薬剤を承認済み治療薬として納品させていただくことについては、日本国政府の確認を得ております。

本案内状にて、製品の外観、製品ラベル 統一商品コード GS-1 コードをご案内させていただきます。

なお、治験用ラベルが貼付されたロットの流通の継続期間につきましては、現時点でお示しできる明確な情報はございません。

ご不便をおかけいたしますが、何卒ご理解いただけますよう宜しくお願い申し上げます。

【変更後 製品の外観】

製品名『Veklury』の代わりに、一般名で Remdesivir for injection 100mg と記載されています。また個装箱側面にバーコードが印刷されていますが、こちらは GS-1 コードとは異なります。読み取りされませんようご注意ください。



<正面写真 バイアル>



<側面写真>



【変更後 GS-1 コード】 ベクルリー点滴静注用 100mg 包装 1バイアル

統一商品コード	884000448
調剤包装単位	 (01)04987884000431
販売包装単位	 (01)14987884000445

【変更後 製品ラベル】

治験用であることを示す“For Clinical Trial Use Only”が表示されており、その他の表示事項に関しても日本の薬機法上の規制に則った内容とは異なります。ご使用にあたっては、日本の添付文書をご参照いただけますようお願いいたします。

<p><b>For Clinical Trial Use Only</b>  <b>Remdesivir (GS-5734™) for Injection,</b>  <b>100 mg</b> Contents: Each Vial Contains          Lyophilized Powder for intravenous use.          Store below 30 °C (86 °F). Directions:          See Clinical study protocol for dosage and          Administration. Keep out of reach of children.  <b>Caution: New Drug - Limited by          Federal (USA) law to investigational use.</b></p> 	<p>Sponsor: Gilead Sciences, Inc.,          333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404,          USA. Tel.: +1 800 445 3235</p> <p>Site No.: _____ Patient ID: _____          Investigator: _____          Protocol: _____          Lot: C2000138-A          Expiry Date: 09/2024</p>
<p>GSi6192</p>	<p>90284614</p>
	<p>FP-13811</p>

謹白

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内 1-9-2 グラントウキョウサウスタワー 16 階  
 TEL: 03-6837-0055 FAX: 03-5224-5270 <http://www.gilead.co.jp/>