

2023年9月5日

医療関係者 各位

ダルベポエチン アルファ BS 注 5/10/15/20/30/40 μ g シリンジ「三和」

自主回収（クラスII）のお願い

株式会社三和化学研究所

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社『持続型赤血球造血刺激因子製剤』ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」、ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」およびダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」につきまして、医療機関様においてシリンジに貼付される法定表示ラベルが貼付されていない製品が発見されました。

そのため、法定表示ラベル未貼付品発生の可能性を否定できない製品【別添資料掲載】全てを自主回収させていただきます。

つきましては、お手元に該当するロット番号の製品（開封・未開封を問わず）がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入いただきました代理店様を通じてご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 【回収対象製品】（回収クラス分類：クラスII）

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	対象 ロット	使用 期限
ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250870	(01)14987086250877	別添資料を ご参照ください。	
ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250887	(01)14987086250884		
ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250894	(01)14987086250891		
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250900	(01)14987086250907		
ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250924	(01)14987086250921		
ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250948	(01)14987086250945		

次頁に続く

2. 【回収対象品の出荷数量及び出荷時期】

別添資料をご参照ください。

3. 【危惧される具体的な健康被害】

本製品は個包装品であり、医療機関様において使用時にブリストア包装を開封することから、当該不良品は医療機関様において使用前に容易に気付くことができるため、患者様に使用されることはなく、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれはまずないと考えています。

また、現在までに本件に関連した健康被害の報告はございません。

なお、本件に関する健康被害・有害事象の発生がございましたら、弊社担当者もしくはコンタクトセンターにご連絡をいただきますようお願いいたします。

4. 【自主回収期間】

2023年9月5日（火）から2023年10月13日（金）

5. 【代替製品】 下記ロット以降の製品を代替製品とさせていただきます。（既に出荷開始しています）

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	対象 ロット	使用 期限
ダルベポエチン アルファBS注 5 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250870	(01)14987086250877	AAA2301	2025/12
ダルベポエチン アルファBS注 10 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250887	(01)14987086250884	AAB2207	2025/10
ダルベポエチン アルファBS注 15 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250894	(01)14987086250891	AAC2203	2025/11
ダルベポエチン アルファBS注 20 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250900	(01)14987086250907	AAD2205	2025/11
ダルベポエチン アルファBS注 30 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250924	(01)14987086250921	AAE2301	2025/12
ダルベポエチン アルファBS注 40 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250948	(01)14987086250945	AAF2205	2025/10

6. 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話番号：0120-19-8130

受付時間：9：00～17：00（土日祝日・弊社休業日を除く）

以上

【別添資料 1】

対象ロット・出荷数量・出荷期間

◆ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「三和」_0.5mL [10 シリンジ]

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086250870	AAA2104	2024/9	5,739	2022年9月～2023年1月
	AAA2201	2025/3	5,763	2023年1月～2023年6月
	AAA2202	2025/4	5,714	2023年4月～2023年8月
	AAA2203	2025/9	5,807	2023年8月～2023年8月

◆ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」_0.5mL [10 シリンジ]

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086250887	AAB2104	2024/8	5,795	2022年5月～2022年9月
	AAB2106	2024/10	5,455	2022年8月～2022年11月
	AAB2201	2025/1	5,534	2022年11月～2023年1月
	AAB2202	2025/3	5,771	2023年1月～2023年4月
	AAB2204	2025/7	5,760	2023年3月～2023年5月
	AAB2205	2025/7	5,554	2023年5月～2023年7月
	AAB2206	2025/9	5,799	2023年7月～2023年8月

◆ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」_0.5mL [10 シリンジ]

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086250894	AAC2103	2024/8	5,795	2022年5月～2022年11月
	AAC2104	2024/10	5,767	2022年10月～2023年4月
	AAC2201	2025/1	5,778	2023年2月～2023年7月
	AAC2202	2025/7	5,776	2023年6月～2023年8月

◆ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」_0.5mL [10 シリンジ]

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086250900	AAD2107	2024/10	5,718	2022年10月～2022年12月
	AAD2108	2024/10	5,767	2022年12月～2023年3月
	AAD2201	2024/12	5,746	2023年2月～2023年4月
	AAD2202	2025/4	5,394	2023年4月～2023年7月
	AAD2203	2025/8	5,777	2023年6月～2023年8月
	AAD2204	2025/8	5,789	2023年7月～2023年8月

次頁に続く

【別添資料 2】

対象ロット・出荷数量・出荷期間

◆ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」_0.5mL [10 シリンジ]

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086250924	AAE2104	2024/7	5,821	2022年6月～2022年10月
	AAE2106	2024/10	5,790	2022年10月～2023年2月
	AAE2107	2024/10	5,770	2023年1月～2023年4月
	AAE2201	2025/7	5,682	2023年4月～2023年8月
	AAE2202	2025/8	2,679	2023年7月～2023年8月
	AAE2203	2025/9	5,748	2023年8月～2023年8月

◆ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」_0.5mL [10 シリンジ]

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086250948	AAF2202	2025/1	5,731	2023年1月～2023年5月
	AAF2203	2025/5	5,740	2023年4月～2023年7月
	AAF2204	2025/8	4,801	2023年7月～2023年8月

以上