

2022年11月30日

医療関係者 各位

ダルベポエチン アルファ BS 注 20 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 20 μ g シリンジ「三和」』につきまして、医療機関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、法定表示ラベルの未貼付が確認されたロット（ロット番号：AAD2105）及び法定表示ラベルが未貼付であった可能性のあるロット（ロット番号：AAD2106）の2ロットにつきまして、予防措置として自主回収を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	販売包装単位コード	対象ロット	使用期限
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」	0.5 mL \times 10	086250900	(01)14987086250907	AAD2105	2024/8
	0.5 mL \times 10	086250900	(01) 14987086250907	AAD2106	2024/9

2. 【回収対象品の出荷数量及び出荷時期】

製品名	包装規格	出荷数量 (箱数)	対象 ロット	弊社から代理店さまへのお荷期間
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」	0.5 mL \times 10	5,795	AAD2105	2022年4月～2022年8月
	0.5 mL \times 10	5,767	AAD2106	2022年7月～2022年10月

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、医療機関において使用時にブリスター包装を開封することから、当該不良品は医療機関において使用前に容易に気付く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】

2022年11月30日（水）から2023年01月20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。（既に出荷を開始しています）

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード	対象ロット	使用期限
ダルベボエチン アルファ BS注20 μ g シリンジ「三和」	0.5 mL \times 10	086250900	(01)14987086250907	AAD2107	2024/10

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