

2024年12月

## 医療関係者 各位

株式会社三和化学研究所

### ダルベポエチン アルファ BS 注 5/10/15/20/30/40 $\mu$ g シリンジ「三和」 シリンジラベル印字確認のお願い

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。

この度、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 $\mu$ g シリンジ「三和」およびダルベポエチン アルファ BS 注 30 $\mu$ g シリンジ「三和」につきまして、シリンジラベルの印字不良がある製品が製造所内で各2本確認されました。

製造記録の確認を行いました結果、別添資料にお示し致します 20 ロットの製品において、シリンジラベルの印字不良がある製品が極めて低い確率ではありますが、混入している可能性が否定できませんでした。なお、製品の品質には全く問題が無い事を確認しておりますため、ご使用されたとしても安全性および有効性に問題はございません。

つきましては、日頃よりご使用に際し細心の注意を払っていただいておりますところ誠に恐縮ではございますが、お手元に該当製造番号の製品がございましたら、万全を期すため、改めましてご使用前にシリンジラベルの「製造番号」および「使用期限」の印字をご確認いただきますようお願い致します。万が一、「製造番号」、「使用期限」の印字不良がある製品がございましたら、恐れ入りますが、弊社担当 MR また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致します。MR が確認に伺い、速やかに代替の良品と交換の手配をさせていただきます。

この度は、医療関係者の皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、何卒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

#### 【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）

（別添資料のご確認をお願い致します）

【別添資料 1】

◆対象製品の製造番号・有効期限・弊社からの出荷期間

※10 シリンジ包装のみ対象です。(1 シリンジ包装は対象外です。)

商品名	包装規格	統一商品コード	製造番号	有効期限	弊社からの出荷期間
ダルベポエチン アルファ BS 注 5µg シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250870	AAA2303	2026 年 7 月	2023 年 12 月～2024 年 4 月
			AAA2304	2026 年 8 月	2024 年 3 月～2024 年 7 月
			AAA2306	2026 年 9 月	2024 年 9 月～2024 年 12 月
ダルベポエチン アルファ BS 注 10µg シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250887	AAB2304	2026 年 6 月	2024 年 2 月～2024 年 4 月
			AAB2305	2026 年 7 月	2024 年 4 月～2024 年 6 月
			AAB2306	2026 年 8 月	2024 年 6 月～2024 年 7 月
			AAB2308	2026 年 8 月	2024 年 7 月～2024 年 9 月
			AAB2309	2026 年 10 月	2024 年 8 月～2024 年 10 月
			AAB2310	2026 年 10 月	2024 年 10 月～2024 年 11 月
ダルベポエチン アルファ BS 注 15µg シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250894	AAC2302	2026 年 6 月	2024 年 2 月～2024 年 6 月
			AAC2303	2026 年 8 月	2024 年 6 月～2024 年 10 月
			AAC2304	2026 年 11 月	2024 年 9 月～2024 年 12 月
ダルベポエチン アルファ BS 注 20µg シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250900	AAD2302	2026 年 5 月	2023 年 12 月～2024 年 3 月
			AAD2304	2026 年 6 月	2024 年 2 月～2024 年 4 月
			AAD2305	2026 年 7 月	2024 年 4 月～2024 年 5 月
ダルベポエチン アルファ BS 注 30µg シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250924	AAE2303	2026 年 6 月	2023 年 11 月～2024 年 2 月
			AAE2304	2026 年 8 月	2024 年 1 月～2024 年 4 月
			AAE2305	2026 年 9 月	2024 年 4 月～2024 年 6 月
ダルベポエチン アルファ BS 注 40µg シリンジ「三和」	0.5mL [10 シリンジ]	086250948	AAF2303	2026 年 6 月	2024 年 3 月～2024 年 5 月
			AAF2304	2026 年 8 月	2024 年 5 月～2024 年 7 月

【別添資料2】

◆シリンジラベルの「製造番号」および「使用期限」印字確認の部位について  
シリンジ裏面の黒色塗潰し部分に「製造番号」および「使用期限」が印字されていることをご確認をお願い致します。



◆印字不良、発生の原因について

本製品の製造ラインでは、印字不良品が発生した場合に排除されるシステムでしたが、本件では、特定の作業員が誤った理解により、システムに正しい指示を出さなかったため、印字不良品が適切に製造ラインから排出されませんでした。

◆再発防止策について

再発防止策として、逸脱発生の原因を踏まえて、機器操作手順書に詳細な作業手順及び確認事項を明確化し、作業員への作業手順の再教育並びに製造ラインへ作業手順を掲示する対策を講じました。

これらの対策を既に実施しておりますので、今後は同様の不具合は発生しないものと考えております。

以上