

医療関係者各位

ファーマエッセンシアジャパン株式会社  
ニプロ株式会社抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン $\alpha$ -2b製剤  
ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>**ベスレミ<sup>®</sup>皮下注250 $\mu$ gシリンジ**  
**ベスレミ<sup>®</sup>皮下注500 $\mu$ gシリンジ**  
**BESREMI<sup>®</sup> Subcutaneous Injection Syringes**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

**製品に同梱する注射針  
(ニプロ株式会社製：ニプロディスポーザブル注射針 GA)  
に関して現品交換のお願い**

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび標記製品に同梱する注射針（ニプロ株式会社製：ニプロディスポーザブル注射針 GA）につきまして、注射針と針基を接着する接着剤の硬化不良による詰まりが発生し、使用できない場合があるため、現品交換をさせて頂くことになりました。なお、当該薬剤の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。



(標記製品に同梱する注射針 (イメージ図))

**【注射針の現品交換の方法】**

2025年10月より出荷される標記製品に代替品の注射針及び返送用封筒を備えつけて、納品させて頂きます。また、当該製品が出荷される以前に出荷された代替品の注射針及び返送用封筒が備えつけられていない標記製品には、別途、ニプロ株式会社から代替品の注射針及び返送用封筒をお送りさせて頂きます。いずれの製品におきましてもご使用いただく際は、代替品の注射針をご使用いただき、標記製品に同梱する注射針はご使用にならず、返送用封筒に入れてご返送いただきますようお願い申し上げます。

なお自己注射の患者様に標記製品を交付する場合は、患者様にお渡しになる直前に個装箱及びシエルパックを開封して頂き、当該代替品の注射針と同梱する注射針を交換した後に、シエルパック及び個装箱に戻していただき、個装箱に入った状態で、自己注射の患者様に交付くださいますようお願い申し上げます。同様に標記製品に同梱する注射針は、返送用封筒に入れてご返送いただきますようお願い申し上げます。

当該代替品の注射針をお受け取りになる前に自己注射の患者様に標記製品を交付されている場合は、注射針及び返送用封筒をお送りいたしますので、必要数量を以下に示す連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

**【注射針の発送依頼に関する連絡先】**ニプロ株式会社 フリーダイヤル：0120-226-069  
受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日を除く）

皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心よりお詫び申し上げます。

今回の事態を厳粛に受け止め、今後とも安心して製品をご利用いただけるよう、より一層の品質管理に努めてまいります所存でございます。

何卒ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

### 【注射針の現品交換対象製品】

品名	包装	製造番号	同梱する注射針の製造番号	弊社出荷予定
ベスレミ皮下注 250 $\mu$ g シリンジ	1本 (プレフィルドシリンジ)	24DPLB002P	23K06	2025年5月から 出荷継続中
		24DPLB008P	23K06	2025年12月頃
ベスレミ皮下注 500 $\mu$ g シリンジ	1本 (プレフィルドシリンジ)	24DPLB003P	23K06	2025年11月頃

出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒ご了承ください。

注射針の現品交換対象製品は、上記の製造番号の製品のみです。上記と異なる製造番号の製品につきましては、注射針の現品交換は不要です。



2025年10月より出荷される製品  
(イメージ図)



ニプロ株式会社からお送りする  
代替品の注射針及び返送用封筒 (イメージ図)

### 【自己注射の患者様に交付される場合】

ベスレミ皮下注 250 $\mu$ g シリンジ及びベスレミ皮下注 500 $\mu$ g シリンジ共に、個装箱を開封いただくと下図のようにシェルパックが入っており、シェルパックの中に注射針が同梱されております。患者様にお渡しする直前に代替品の注射針に交換していただき、シェルパック及び個装箱にお戻しいただいた後、個装箱に入った状態で、自己注射の患者様に交付くださいますようお願い申し上げます。



(個装箱及びシェルパック (イメージ図))



(シェルパック及び注射針 (イメージ図))

### 【本件に関するお問い合わせ先】

ファーマエッセンシアジャパン株式会社 医薬品情報センター : 0120-460-010  
受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00 (土日祝祭日および弊社休業日を除く)

ニプロ株式会社 フリーダイヤル : 0120-226-069  
受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00 (土・日・祝日を除く)

### 【製造販売元】

ファーマエッセンシアジャパン株式会社  
〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-3-13 赤坂センタービル 12 階