

医療機関各位

## ガスター<sup>®</sup>D 錠 20 mg 1000 錠包装 対象ロットに関する自主回収のお知らせ

この度、「ガスター<sup>®</sup>D 錠 20 mg 1000 錠包装」の一部ロットにおきまして、異物が付着した錠剤を確認しましたので、対象ロット(18307T1)を自主回収することに致しました。

医療従事者の皆様におかれましては、現在貴施設にある対象ロット(18307T1)のご使用を中止していただくようお願い致します。お手間をおかけすることになり誠に申し訳ございません。

尚、本回収による製品供給への影響はございません。また、現在のところ健康被害の報告は受けておりません。後日、納入元の特約店卸様を通し、該当ロット品を確認した際には回収をさせていただきます。

尚、新しいロット品につきましては既に弊社物流センターにて出荷準備は整っておりますので、後日納入元卸からの納品は可能な体制でございます。

多大なご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご理解ご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

### 記

#### 【回収する製品及び対象ロット】

2018年10月17日に出荷判定され、2019年1月10日から3月4日にLTLファーマから出荷された下記製品・ロットが対象となります。

販売名	包装	統一商品コード	製造番号※ (ロット)	使用期限
ガスター <sup>®</sup> D 錠 20 mg	1000 錠(PTP)	919100389	18307T1	2021年7月

※ 18307T1:個装箱ロット番号/18307T:PTP 包装ロット番号

#### 【回収理由と今後の対策】

当該ロットにおいて、国内調剤薬局より PTP 包装から取り出した際に、表面に異物(虫様)が付着している錠剤が1錠確認されたという情報を受けました。

原因として、出荷後に混入した可能性も否定できませんでしたが、本剤の製造工程で偶発的に混入した可能性も否定できないことから、万全を期すため当該ロットを自主回収することにいたしました。

製造工程で混入した可能性を考慮し、異物チェックについて、より万全を期す為に製造工場とビデオ検査の強化策を検討中です。

**【異物(虫様)について】**

外部委託検査機関に調査を依頼したところ、クモ目ないしはダニ目の可能性があると判断されましたが、種類は特定できませんでした。

**【危惧される健康被害】**

外部委託検査機関にて調査するとともに関連文献についても調査した結果、万一使用されたとしても重篤な健康被害のおそれはまず考えられないと判断しております。なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

**【回収に関して】**

納入元の特約店卸より当該製品についての案内・確認・回収を実施致します。

**【本件に関する問い合わせ先】**

LTL ファーマコールセンター フリーダイヤル 0120-303-711

受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日を除く)

以 上