

2012年1月5日

アステラス製薬：韓国へのガスターD錠 20mg の輸出停止に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）は、ガスターD錠 20mg の韓国向け輸出ロットで、韓国食品医薬品安全庁（以下 **KFDA**）の承認書に記載されていない **Gedeon Richter** 社（以下 **GR** 社）製原薬を使用したことが判明し、2011年12月28日、ガスターD錠 20mg の3ヵ月間の韓国内への輸入停止を **KFDA** より指示されましたのでお知らせします。

尚、韓国アステラス製薬株式会社及び販売委託先の東亜製薬株式会社は2011年11月17日に当該ロットの自主回収を開始しています。

KFDA からの指示事項は以下の通りです

（輸入停止）

品目：ガスターD錠 20mg

期間：2011年12月31日～2012年3月30日の3ヵ月間

尚、**GR** 社製原薬は、**KFDA** より承認を受けているアステラス ファーマ テック株式会社 高萩技術センター及びアステラスアイルランド Co.,Ltd の原薬と規格は同等であり、品質、有効性、安全性には問題ありません。

今後は、このようなことがないように、原薬の適切な管理を徹底してまいります。

以上

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部
TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473