

2020年06月15日

各位

製造販売元 ダイト株式会社

販売元 サンド株式会社

ゲフィチニブ錠250mg「サンド」自主回収に関するお知らせとお願い

謹啓、時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社医薬品ゲフィチニブ錠250mg「サンド」（製造販売元：ダイト株式会社、発売元：サンド株式会社）につきまして、委託先製造所において製造した当該ロットに対して実施した微生物限度試験において真菌が検出されましたので、当該ロットを自主回収（クラスⅡ）することといたしました。

検出された真菌は一般環境中に存在するアオカビ属（*Penicillium*）です。また、病原性を有する恐れのある細菌は検出されておりません。そのため、製品使用によって重篤な健康被害が生じる恐れはないと考えております。

なお、これまでに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

製品名：ゲフィチニブ錠250mg「サンド」

包装形態：PTP14錠包装

回収対象の製造番号：2780491、2780492（未出荷品）、2781191（未出荷品）

[安全性・品質に関するお問い合わせ先]

ダイト株式会社 信頼性保証本部 品質保証室

TEL: 076-491-3033

FAX: 076-491-1340

[回収に関するお問い合わせ先]

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL: 0120-982-001

FAX: 03-6257-3633

以上