

## ジメチコン内用液 2%「カイゲン」（旧販売名：バルギン消泡内用液 2%） 自主回収に関する FAQ

### Q1：回収の詳細な理由は何ですか？

→安定性モニタリング結果において、製造後 1 年経過した製品の pH が承認規格（pH5.5～7.5）から逸脱する結果が得られました。また、当該製品の含量試験を行わずに出荷していることが判明いたしました。

### Q2：有効性・安全性に問題はないですか？

→承認規格である消泡力試験により、有効性を確認しております。安全性につきましては、これまで本件に関連する健康被害等の報告はありません。

### Q3：回収の具体的な手続き（回収対象ロット、返品方法等）はどのようにすればよいですか？

→「消化管内有泡性粘液消去剤『ジメチコン内用液 2%「カイゲン」（旧販売名：バルギン消泡内用液 2%）』の自主回収（クラスⅡ）のご案内」をご参照ください。

### Q4：代替品はありますか？

→大変申し訳ありませんが、当社から代替品の提供はできません。

### Q5：いつから出荷を再開しますか？

→現在、再開の目途は立っておりません。

### Q6：保有在庫（回収対象品）を使ってよいですか？

→有効性、安全性に問題はございませんが、承認事項からの逸脱に該当する製品であるため、自主回収にご協力をお願いいたします。

### Q7：処方済みのものも回収対象ですか？

→有効性、安全性に問題はないことから、処方済みのものは回収の必要はございません。

### Q8：開封後の一部を使用した製品は回収可能ですか？

→その場合でも、納入包装単位(300mL×1 本:1 箱)として回収させていただきます。

### Q9：全ての販売先（医療機関や中間卸）にはカイゲンファーマから直接案内されるのですか？

→当社で把握している販売先につきましては、順次直接または代理店様を通じて案内させていただきます。

その他ご不明な点は、「カイゲンファーマ特別対応窓口」までご連絡ください。

TEL:0120-368-166 受付時間 9:00～18:00（土曜日、日曜日、祝日を除く）