

2023年2月6日

お取引先 各位

カイゲンファーマ株式会社

ジメチコン内用液2%「カイゲン」の自主回収(クラスⅡ)に関する
お詫びとご協力のお願い

謹啓 平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社工場にて製造した一部の医療用医薬品において、生産管理上の逸脱の可能性により出荷を停止しておりましたが、ジメチコン内用液2%「カイゲン」につき、医薬品製造販売承認書(以下、承認書)や厚生労働省の定めるGMP基準から逸脱して製造していた事実を確認いたしました。つきましては、使用期限内の全てのロットにつき、下記のとおり自主回収することにいたしましたので、ご協力のほどお願い申し上げます。

医薬品製造販売業者として、このような事態になりましたことを深くお詫び申し上げます。

回収対象品で、これまでにご使用された製品につきましては、逸脱の内容、過去の実績等から、健康被害が発生するおそれはございません。

弊社では、承認書やGMP基準から逸脱した医薬品を出荷したという事実を踏まえ、監督官庁のご指導も仰ぎながら、二度とこのような事態を招かないよう、改めて法令遵守はもとより、GMP上の管理を徹底するとともに、本件に至った根本原因を究明の上、再発防止に向けて全社を挙げて取り組んで参ります。

お取引先様や関係者の皆様には、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを、重ねて深くお詫び申し上げます。

謹白

記

○ 対象品目

販売名	包装形態	商品コード	GS1 コード
ジメチコン内用液2%「カイゲン」	300mL×1 本	51605-9	(01)14987040516056
(旧販売名)バルギン消泡内用液2%	300mL×1 本	51603-5	(01)14987040516032

○ 対象ロット

使用期限内の全てのロット

○ 回収開始日

2023 年 2 月 6 日(月)から

○ 回収に関する詳細ご案内

消化管内有泡性粘液除去剤『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 [こちら](#)

○ よくあるご質問

本件に関するご質問につきましては、FAQ をご確認ください。 [こちら](#)

○ 回収にかかる専用の問い合わせ窓口

カイゲンファーマ特別対応窓口

TEL:0120-368-166

受付時間:9:00~18:00 まで(土・日・祝日を除く)

以上