

2023年2月6日

関係先 各位

大阪府中央区道修町二丁目5番14号  
製造販売元 カイゲンファーマ株式会社  
(メーカーコード:040)

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。

さてこの度、弊社製品『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%)』の安定性モニタリングの結果において、製造後約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致しました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、使用期限内の全ての製品につきまして、医療機関様ならびに貴社の保有在庫の回収をお願い申し上げます。また、製品そのものの有効性、安全性に問題はなく、患者様へ処方済みの製品に関しましては回収の必要はございません。

今後、このようなことがないように製造管理・品質管理の強化に努めて参る所存でございます。

この度は、多大なご迷惑とお手数ならびにご心配をおかけ致しますこと、深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解、ご協力を賜りますよう伏してお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

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

【対象製造番号】

別紙1のとおり。

【危惧される健康被害】

当該製品は承認された製造方法で製造しており、また効能効果は、承認規格である消泡力試験により担保しています。さらに、逸脱したpH値(4.5付近)においてもジメチルポリシロキサンが安定であることより、製品の有効性及び安全性には問題はなく、重篤な健康被害が発生する恐れはありません。

なお、現在まで本件による健康被害発生のご報告は受けておりません。

**【回収方法】**

- ① 回収対象製造番号品の納入実績のあるすべての医療機関様に対して、医療機関様宛の文書により情報を伝達していただき、返品伝票にて対象製造番号品の回収をお願い致します。
- ② 医療機関様からの回収品及び貴社在庫数量をまとめて、回収措置報告書(別紙様式 1)にご記入いただきますようお願い致します。なお回収措置報告書(別紙様式 1)につきまして、貴社で所有されております同種の様式等がございます場合は、そちらをご使用いただいても構いません。
- ③ 回収措置報告書(別紙様式 1)は回収品に同梱して、下記【回収製品送付先】まで着払いでご送付いただきますようお願い致します。なお、ご返品いただく際には、必ず梱包箱に『ジメチコン内用液 2%「カイゲン」 回収品』、若しくは『バルギン消泡内用液 2% 回収品』と朱書きし、他の商品等と別梱包にてご発送ください。
- ④ 弊社での回収品の検品が終わり次第、納入包装単位(300mL×1本:1箱)で返品入帳処理を致します。なお、当該製品が開封済み(使用中)であっても、納入包装単位(300mL×1本:1箱)で処理致します。

**【回収着手日】**

2023年2月6日

**【回収完了希望日】**

2023年3月15日

**【回収製品送付先】**

〒586-0006 大阪府河内長野市松ヶ丘中町 1330-1

カイゲンファーマ株式会社 長野工場

TEL:0721-53-5401 FAX:0721-54-0789

※梱包箱に『ジメチコン内用液 2%「カイゲン」 回収品』、若しくは『バルギン消泡内用液 2% 回収品』と朱書きのうえ、ご発送いただきますようお願い申し上げます。

**【お問い合わせ先】**

下記「カイゲンファーマ株式会社 特別対応窓口」までお問い合わせください。

「カイゲンファーマ株式会社 特別対応窓口」

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

以上

対象製造番号一覧：使用期限内の全ロット

旧販売名：バルギン消泡内用液 2%

0204A	0207A	0210A	0213A	0215A	0218A	0221A	0226A	0229A	0303A
0306A	0309A	0311A	0313A	0316A	0318A	0324A	0326A	0331A	0402A
0406A	0408A	0410A	0414A	0417A	0420A	0422A	0424A	0428A	0507A
0509A	0512A	0515A	0519A	0522A	0525A	0527A	0530A	0602A	0605A
0609A	0610A	0612A	0616A	0619A	0623A	0626A	0630A	0702A	0707A
0708A	0710A	0714A	0717A	0721A	0728A	0729A	0731A	0804A	0806A
0812A	0818A	0820A	0822A	0825A	0827A	0901A	0903A	0908A	0915A
0917A	0924A	0926A	0930A	0O02A	0O06A	0O08A	0O13A	0O15A	0O20A
0O22A	0O27A	0O29A	0N05A	0N07A	0N10A	0N12A	0N17A	0N18A	0N20A
0N25A	0N27A								

ジメチコン内用液 2% 「カイゲン」

0D01A	0D03A	0D08A	0D10A	0D15A	0D24A	1107A	1109A	1113A	1115A
1119A	1121A	1126A	1128A	1202A	1204A	1210A	1213A	1216A	1218A
1219A	1225A	1226A	1302A	1304A	1309A	1311A	1316A	1318A	1319A
1323A	1325A	1330A	1401A	1406A	1407A	1409A	1413A	1415A	1420A
1422A	1423A	1427A	1507A	1511A	1513A	1518A	1520A	1521A	1525A
1527A	1601A	1603A	1608A	1610A	1615A	1617A	1622A	1623A	1625A
1629A	1701A	1706A	1708A	1713A	1715A	1720A	1727A	1728A	1730A
1803A	1805A	1811A	1812A	1818A	1820A	1824A	1826A	1831A	1902A
1907A	1908A	1910A	1914A	1916A	1922A	1925A	1928A	1929A	1O01A
1O05A	1O07A	1O13A	1O15A	1O19A	1O21A	1O26A	1O27A	1O29A	1N02A
1N05A	1N09A	1N11A	1N16A	1N18A	1N25A	1N27A	1N30A	1D02A	1D07A
1D09A	1D14A	1D16A	1D21A	1D22A	1D24A	1D28A	2107A	2112A	2114A
2118A	2120A	2125A	2126A	2128A	2201A	2203A	2208A	2210A	2215A
2217A	2222A	2225A	2226A	2301A	2303A	2308A	2310A	2315A	2317A
2324A	2326A	2329A	2330A	2401A	2405A	2407A	2412A	2414A	2415A
2419A	2421A	2426A	2428A	2510A	2512A	2517A	2519A	2524A	2526A
2527A	2531A	2602A	2603A	2607A	2609A	2614A	2616A	2621A	2623A
2624A	2628A	2630A	2705A	2707A	2712A	2714A	2715A	2720A	2722A
2726A	2728A	2802A	2804A	2809A	2810A	2818A	2823A	2825A	2901A
2906A	2908A	2909A	2914A	2916A	2921A	2927A	2929A	2O04A	2O05A
2O12A									

以上

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%)

(300mL×1 本)

## 回収措置報告書

報告日 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

貴社名 : \_\_\_\_\_

貴事業所名 : \_\_\_\_\_

御報告者名 : \_\_\_\_\_ 印

## 貴事業所及び医療機関在庫結果

在庫がゼロの医療機関様も回収品がないことを証明のため、必ず在庫「無」の記載をお願い致します。

貴事業所及び医療機関名	当該製造番号品の 在庫有無	製造番号	未開封 (箱)	開封済 (箱)
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

注 1) 用紙が不足の場合は恐れ入りますが本紙を複写してご使用いただきますようお願い致します。